

fimea

TOIMINTAKERTOMUS  
2010





### **Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea**

(Finnish Medicines Agency) aloitti toimintansa 1.11.2009. Fimean perustaminen oli osa laajempaa sosiaali- ja terveysministeriön organisoimaa suomalaisen lääkehuollon hallinnon uudistusta. Samalla Fimea jatkaa valtaosaa Lääkelaitoksen valvonta- ja lupa-tehtävistä.

#### **Missio:**

Fimea valvoo ja kehittää lääkealaa väestön terveydeksi.

#### **Visio 2020:**

Fimea on kansallisesti ja kansainvälisesti tunnustettu lääkealan auktoriteetti.

Fimean toiminta perustuu motivoituneen henkilöstön asiantunte-mukseen ja verkostoitumiseen alan muiden toimijoiden ja tutki-muslaitosten kanssa, jolloin lääketutkimus, lääkkeiden saatavuus, lääkehoitojen turvallisuus ja tarkoituksenmukaisuus Suomessa ovat eurooppalaista huipputasoa.

Fimea toimii aktiivisesti EU:n lääkevalvontaverkostossa ottaen huo-mioon Suomen terveydenhuollon tarpeet. Fimea on avaintoimija erityisesti valitsemillaan strategisilla keskittymisalueilla.

#### **Tehtävät:**

Fimean tehtäväkokonaisuuksiin kuuluvat lääkealan lupa- ja val-vontatehtävät, tutkimus- ja kehittämistehtävät sekä lääketiedon tuottaminen ja välittäminen lääkehuollon ja lääkehoitojen vaikut-tavuuden parantamiseksi.

#### **Henkilöstömäärä:**

Htv-kehys 209 htv, toteutunut 196 htv (31.12.2010)

#### **Menot:**

Vuonna 2010 Fimean menot olivat 20,7 miljoonaa euroa, josta maksullisen toiminnan menot olivat 19,5 miljoonaa euroa.

#### **Tulot:**

Vuonna 2010 Fimean maksullisen toiminnan tulot olivat 19,7 miljoonaa euroa ja valtion talousarvioesityksen mukainen rahoi-tusosuus 4 miljoonaa euroa, josta 2 miljoonaa euroa kohdistetaan viraston alueellistamisesta aiheutuneisiin kustannuksiin.

[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

# Sisällys

<b>1 Toimintakertomus</b>	<b>4</b>	<b>2 Talousarvion toteutumalaskelma</b>	<b>26</b>
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus		<b>3 Tuotto- ja kululaskelma</b>	<b>27</b>
Fimean organisaatio	4	<b>4 Tase</b>	<b>28</b>
1.1 Johdon katsaus	5	<b>5 Liitetiedot</b>	<b>29</b>
1.2 Vaikuttavuus	6	Liite 1. Tilinpäätöksen laatimisperiaatteet ja vertailtavuus	29
1.2.1 Toiminnan vaikuttavuus	6	Liite 2. Nettotuetut tulot ja menot	29
1.2.2 Siirto- ja sijoitusmenojen vaikuttavuus	6	Liite 3. Arviomäärärahojen ylitykset	29
1.3 Toiminnallinen tehokkuus	6	Liite 4. Peruutetut siirretyt määrärahat	29
1.3.1 Toiminnan tuottavuus	6	Liite 5. Henkilöstökulujen erittely	29
1.3.2 Toiminnan taloudellisuus	7	Liite 6. Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset	30
1.3.3 Maksullisen toiminnan kannattavuus ja kustannusvastaavuus	8	Liite 7. Kansallis- ja käyttöomaisuuden sekä muiden pitkävaikutteisten menojen poistot	30
1.3.4 Yhteisrahoitteisen toiminnan kustannusvastaavuus	9	Liite 8. Rahoitustuotot ja -kulut	32
1.4 Tuotokset ja laadunhallinta	10	Liite 9. Talousarviotaloudesta annetut lainat	32
1.4.1 Suoritteiden määrät ja aikaansaadut julkishyödykkeet	12	Liite 10. Arvopaperit ja oman pääoman ehtoiset sijoitukset	32
1.4.1.1 Myyntiluvat	12	Liite 11. Taseen rahoituserät ja velat	32
1.4.1.2 Erityisluvut	14	Liite 12. Valtiontakaukset ja -takuut sekä muut vastuut	33
1.4.1.3 Lääketurvatoiminta	14	Liite 13. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat	33
1.4.1.4 Lääkeinformaatio	15	Liite 14. Taseeseen sisällyttämättömät rahastoidut varat	33
1.4.1.5 Kliiniset lääketutkimukset	15	Liite 15. Velan muutokset	33
1.4.1.6 Eläinlääkevalvonta	15	Liite 16. Velan maturiteettijakauma ja duraatio	33
1.4.1.7 Laaduntarkastus	16	Liite 17. Oikeiden ja riittävien tietojen antamiseksi tarvittavat muut täydentävät tiedot	33
1.4.1.8 Farmakopeatoiminta	16		
1.4.1.9 Lupa- ja tarkastustoiminta	17		
1.4.1.10 Tuotevirheet ja lääkeväärännökset	19		
1.4.1.11 Lääkehoitojen arviointi	19		
1.4.1.12 Sisäiset palvelut	20		
1.4.1.13 Viestintä	20		
1.4.2 Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu	20		
1.5 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen	21		
1.6 Tilinpäätösanalyysi	23		
1.6.1 Rahoituksen rakenne, Fimea	23		
1.6.2 Talousarvion toteutuminen	23		
1.6.3 Tuotto- ja kululaskelma	24		
1.6.4 Tase	24		
1.7 Sisäisen valvonnan arviointi- ja vahvistuslausuma	24		
1.8 Arviointien tulokset	25		
1.9 Yhteenvedo havaituista väärinkäytöksistä	25		
		<b>6 Allekirjoitukset</b>	<b>34</b>



Ylijohtaja Sinikka Rajaniemi



Johtaja Eija Pelkonen



Johtaja Erkki Palva



Johtaja Pekka Kurki



Johtaja Pertti Happonen



Hallintojohtaja Juhani Sivula

## Fimean organisaatio





# 1. Toimintakertomus

## 1.1 Johdon katsaus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean toiminta lääkehuollon hallinnon uudelleenorganisoinnin johdosta käynnistyi 1.11.2009. Ensimmäisen täyden toimintavuotensa 2010 aikana toiminta on alkanut vakiintua siitä huolimatta, että keskus on myös tulevina vuosina haastavassa muutostilanteessa.

Fimean strategia vuoteen 2020 saatiin hienosäätöä vaille valmiiksi vuoden loppuun mennessä. Fimean toiminta perustuu verkostoitumiseen, jonka perustana on motivoitunut sekä asiantunteva henkilöstö. Toiminta-ajatuksena on valvoa ja kehittää lääkealaa väestön terveydeksi. Vuonna 2020 Fimea on tavoitetilansa mukaisesti kansallisesti ja kansainvälisesti tunnustettu lääkealan auktoriteetti, joka toimii aktiivisesti EU:n lääkevalvontaverkostossa ottaen huomioon Suomen terveydenhuollon tarpeet. Fimea on avaintoimija valitsemillaan strategisilla keskittymisalueilla, joita ovat biologiset ja rinnakkaislääkkeet.

Keskuksen alueellistamisen toteuttaminen on työllistänyt edelleen vuonna 2010 kaikkia Fimean prosesseja ja toimintoja. Tammikuussa 2010 Fimea vahvisti toimintojen ja vakanssien siirtymissuunnitelman. Siirtymiset toteutetaan kolmessa vaiheessa vuosina 2011, 2012 ja 2014. Pysyvät toimitilat ja niihin liittyvät infrastruktuuriratkaisut perustuvat vahvistettuun siirtymissuunnitelmaan ja sen toteuttamiseen. Alkuvuodesta 2011 Fimea päätti vuokrata pysyvät Kuopion toimitilansa Technopolis Oyj:n toimitiloista Senaatti-kiinteistöjen syksyllä tekemän kilpailutuksen pohjalta.

Lääkehuollon hallinnon uudelleenorganisointi ja alueellistamispäätös lisäsivät merkittävästi henkilöstön lähtövaihtuvuutta vuonna 2009. Viime vuonna lähtövaihtuvuus tasaantui ja väheni puoleen edellisen vuoden tasosta. Vuoden 2010 lähtövaihtuvuudeksi muodostui vakituisen henkilöstön osalta 10,8 prosenttia. Muutostilannetta tuetaan henkilöstön tukiohjelman mukaisilla toimilla.

Irtisanoutumisten vähentyessä keskuksen toiminta tasaantui vuoden kuluessa. Toiminnan tasaantuminen näkyi positiivisesti vuoden toiminnallisessa ja taloudellisessa tuloksessa. Asioiden käsittely prosesseissa nopeutui ja viivästyneitä kehityshankkeita saatiin käynnistettyä uudelleen. Esimerkiksi sähköisen asioinnin ja asianhallin-

nan hanke (Säihke II) käynnistettiin uudelleen. Sähköistämisen taustalla ovat toiminnan tehostamisen tavoitteet ja hankkeen toteutuminen on ehdoton edellytys tulevaisuuden toimintojen kehittymiselle ja paikkariippumattomalle työskentelylle. Kesäkuun 2010 alusta lähtien Fimealla on ollut valmiudet vastaanottaa myyntilupahakemuksia sähköisessä muodossa. Lääkeinformaatiota terveydenhuollon ammattilaisille välittävän lääketietolehden julkaiseminen käynnistettiin uudelleen, kun TABU-lehden ilmestyminen keskeytyi henkilöstövaihdosten vuoksi syksyllä 2009. Uudistuneen Sic! – Lääketietoa Fimeasta -lehden ensimmäinen numero ilmestyi alkuvuodesta 2011. Lehden pääasiallisena tehtävänä on välittää puolueetonta sekä ajankohtaista asiantuntijatietoa lääkkeistä ja niiden järkevästä käytöstä.

Palvelujen kysyntä vilkastui jälleen toimintavuonna 2010. Fimea sai käsiteltäväkseen hakemuksia lähes yhtä paljon kuin vuonna 2008, määrä oli selvästi korkeampi kuin edellisenä vuonna. Erityisesti elpyminen näkyy myyntilupatoiminnassa. Vuonna 2010 aloitettiin 20 prosenttia enemmän uusia myyntilupaprosesseja kuin edellisenä vuonna. Prosesseja myös päätettiin yli 21 prosenttia vuotta 2009 enemmän. Myös lääketurvatoiminnassa saavutettiin toimintavuonna 2010 uusi ennätys 2060 haittavaikutusilmoituksella.

Lääkehoidojen arviointi on uusi tehtävä Fimeassa. Arviointiprosessin tehtäväkokonaisuuksista odotuksia on asetettu lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointitiedolle sekä apteekkitoiminnan kehittämiseksi. Alkuvaiheen tutkimus- ja kehitystoiminta on painottunut erityisesti yhteistyöverkoston luomiseen. Vuoden aikana on selvitetty mahdollisuutta tehdä hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointia yhteistyössä muiden Euroopassa vastaavaa toimintaa harjoittavien viranomaisten kanssa.

Fimean asiantuntemusta ja työpanosta ministeriö tarvitsi toimintavuoden aikana muun muassa apteekki-toiminnan uudistamista koskevan lääkelain muutosesityksen valmisteluun, sairaaloiden, terveyskeskusten ja sosiaalihuollon laitosten lääkehuollon selvitykseen sekä apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän työhön.

Kiitämme henkilökuntaa hyvin tehdystä työstä haasteellisessa tilanteessa ja sidosryhmiä kuluneen vuoden aikana käydyistä rakentavista keskusteluista.

## Toimintakertomuksen rakenne ja tulostavoitteiden toteutumisen arviointi

Fimean toimintakertomuksen rakenne on tulosprisman mukainen. Väliotsikointi noudattaa tulossopimuksen lisäksi Fimean ydintehtävien otsikointia. Tavoitteiden toteutumisen arvioinnissa on käytetty seuraavaa asteikkoa:

- 1 = Tulostavoitetta ei ole edistetty tulossopimusvuonna
- 2 = Tulostavoite on osin toteutunut
- 3 = Tulostavoite on toteutunut lähes tavoitteen mukaisesti
- 4 = Tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti
- 5 = Tulostavoite on saavutettu ja ylitetty huomattavasti

### 1.2 Vaikuttavuus

#### 1.2.1 Toiminnan vaikuttavuus

Fimealle asetetut vaikuttavuustavoitteet liittyvät viraston palvelukykyyn. Niiden toteutumisesta on tarkemmin raportoitu kohdassa 1.4.2 Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu.

Vaikuttavuus	Indikaattori ja tavoite 2010	Toteuma	Arvio 2010
Lääkevalvonnan jatkuvuuden turvaaminen - Hakemuskäsittelyssä noudatetaan määräaikoja - Turvataan käsittelyjen ja ratkaisujen yhdenmukaisuus	Käsittelyajat: Turvataan palvelujen saatavuus kohtuullisin käsittelyajoin. Muutosten määrä ylemmässä viranomaisessa: < 5	Taulukko 8: Palvelukyky ja laatu	4
EU-vaikuttavuus	Raportointi- ja viitemaatehtävien volyymit: Vuoden 2009 taso säilytetään, vanhat raportointi- ja viitemaatehtävät hoidetaan.	Taulukko 8: Palvelukyky ja laatu	4

Käsittelyn tehokkuuden mittareina käytettiin kansallisten myyntilupien ja tyyppin II muutoshakemusten sekä viitemaatehtävien tyyppin II hakemusten käsittelyaikoja. Tavoite ylitettiin myyntilupien ja viitemaatehtävien osalta, mutta kansallisten muutoshakemusten tavoitteesta jäätin hieman.

Tavoitteet saavutettiin raportointi- ja viitemaatehtävissä. Fimean asiantuntijat osallistuivat vuonna 2010 kahdenkymmenen EU:n myyntilupia koskevan ohjeiston laadintaan. Euroopan lääkeviraston tieteellisiä neuvontatehtäviä hoidettiin 22 kappaletta.

#### 1.2.2 Siirto- ja sijoitusmenojen vaikuttavuus

Fimealla ei ole siirto- ja sijoitusmenoja eikä niiden käytölle ole tulossopimuksessa asetettuja tavoitteita.

### 1.3 Toiminnallinen tehokkuus

#### 1.3.1 Toiminnan tuottavuus

Tuottavuus	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2010	Arvio 2010
Tuottavuus	Tuottavuusmittarit käytössä	Tuottavuusmittarit määritelty	–

Tuottavuuden kehittymistä seurataan hallinnonalan yhteisessä projektissa Tilastokeskuksen kanssa. Vuoden 2009 Fimean tuottavuusindeksi oli 93,7. Vuoden 2009 heikon tuottavuuskehityksen syynä oli alentunut palvelujen kysyntä. Fimeaan saapui käsiteltäväksi yli 9 % vähemmän hakemuksia ja ilmoituksia kuin vuonna 2008. Htv-toteuma ei alentunut vastaavasti. Vuonna 2010 Fimea sai käsiteltäväksi hakemuksia, ilmoituksia, tarkastuksia ja muita toimeksiantoja lähes saman määrän kuin vuonna 2008 eli noin 42 600 kappaletta. Vuoden 2010 tuottavuusindeksi saadaan kesäkuussa 2011.

**Taulukko 1. Fimean prosessikohtaiset kustannukset ja henkilöstö**

	2008 Toteuma		2009 Toteuma		2010 Toteuma		2010 Tavoite	
	1000 €	htv	1000 €	htv	1000 €	htv	1000 €	htv
Lääkevalmisteiden arviointi 1 -prosessi	8260	<b>66</b>	8091	<b>62</b>	8572	<b>63</b>	9867	<b>67</b>
Lääkevalmisteiden arviointi 2 -prosessi	5678	<b>46</b>	5563	<b>43</b>	6285	<b>46</b>	6784	<b>46</b>
Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessi	5678	<b>46</b>	5563	<b>43</b>	5271	<b>42</b>	6784	<b>46</b>
Lääkehoitojen arviointi -prosessi	0	<b>0</b>	56	<b>1</b>	573	<b>3</b>	1268	<b>10</b>
Sisäiset palvelut -prosessi ja esikunta	0	<b>40</b>	0	<b>36</b>	0	<b>42</b>	0	<b>40</b>
<b>Yhteensä</b>	<b>19 616</b>	<b>198</b>	<b>19 273</b>	<b>185</b>	<b>20 701</b>	<b>196</b>	<b>24 703</b>	<b>209</b>
Kustannus/henk.	99		104		106		118	

Fimean tulossopimuksessa ei ole asetettu tuottavuus- ja taloudellisuustavoitteita, minkä vuoksi tunnusluvut on korvattu prosessikohtaisella kustannus- ja henkilötövuositaulukolla. Vertailtavuuden vuoksi taulukon tiedot on vuosilta 2008–2009 muutettu vastaamaan Fimean mukaista organisaatiota. Tulosten mukaan kustannukset henkilötövuotta kohden ovat nousseet vuosittain, mitä osaltaan selittävät alueellistamisen aiheuttamat kustannukset, jotka rahoitetaan valtion budjettirahalla ja ovat erillään viraston maksullisesta toiminnasta.

Vuoden 2010 talousarvion mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen budjettirahoitus oli 4 020 000 euroa, joka sisältää alueellistamisesta aiheutuvien lisämenojen kattamiseen varatut 2 miljoonaa euroa. Budjettirahoituksella katetaan pääasiassa Lääkehoitojen arviointi -prosessin kustannukset, osa hallinnon ja sisäisen palvelujen menoista.

Henkilötövuosikertymä ei toteutunut vuodelta 2010 tavoitteen mukaisena, sillä vuonna 2009 jäi useita virkoja täyttämättä ja täytettyjen virkojen henkilötövuodet kertyivät eri vaiheissa vuoden 2010 aikana. Fimean perustamisen yhteydessä aloitti uutena toimintona Lääkehoitojen arviointi -prosessi, jonka organisoitumisesta johtuen prosessille kohdistui vuonna 2010 seitsemän henkilötövuotta arvioitua vähemmän. Sisäiset palvelut -prosessiin ja esikuntaan kuuluu henkilöitä, jotka on rekrytoitu viraston alueellistamishankkeeseen viestinnän, henkilöstön tukitoiminnan ja toimitilojen järjestämisen tehtäviin sekä sähköisen asiointin kehittämistehtäviin. Vuonna 2010 alueellistamishankkeesta aiheutui 887 000 euron kustannukset.

### 1.3.2 Toiminnan taloudellisuus

Taloudellisuus	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2010	Arvio 2010
Kustannustietoisuuden lisääminen Suoritteiden yksikkökustannukset	Toiminnan kustannukset ovat suhteessa suoritetasoon. Yksikkökustannukset on mahdollista esittää.	Toiminnan kustannukset ovat suhteessa suoritetuotantoon.	5
Laskentatoimen kehittäminen	Seurantajärjestelmien hyödyntäminen.	Tuloksellisuuden laskentatoimen ja muun seurantajärjestelmän sekä johdon laskentatoimen kehittämistyö valmis.	3
Matkustusstrategia	Valtion matkustusstrategia toimeenpantu	Valtion matkustusstrategian toimeenpanosuunnitelma valmisteltu ja toimeenpano käynnissä.	4

Vuonna 2009 Fimea perusti johdon raportointijärjestelmän kehittämiseksi hankkeen, jonka tavoitteena on tukea prosessinomaista toimintaa sekä lisätä tietoa viraston maksullisten suoritteiden kustannusvastaavuudesta ja suoritteisiin liittyvistä prosessikustannuksista. Viraston perustamisesta ja maksullisen toiminnan muutoksista aiheutuvien lisätöiden vuoksi hanke käynnistettiin vuoden 2010 keväällä. Toimintavuoden aikana sisäinen kustannuslaskenta uudistettiin toimintoperusteisena, jonka vuoksi viraston työajan käytön seurantaväline ja seurantakohteet uudistettiin. Laskennan kehittämiseksi koko virastolle järjestettiin yksiköittäin työajan käytön raportointikoulutusta. Seurantakohteiden uudistus tehtiin myös palkanmaksun, kirjanpidon, myynti- ja ostolaskutuksen järjestelmiin sekä matkanhallintaan.

Virasto on uudistanut matkustusohjeen valtion matkustusstrategian mukaisena ja noudattaa aktiivisesti strategian toteutumista.

### 1.3.3 Maksullisen toiminnan kannattavuus ja kustannusvastaavuus

Kannattavuus	Toiminnallinen tavoite 2011	Taloustavoite 2010	Arvio 2010
Maksullisen palvelutoiminnan kannattavuus - julkisoikeudelliset suoritteet  - erillislakien mukaiset suoritteet	Suoritteet tuotetaan kustannusvastaavasti, maksullisen palvelutoiminnan kustannusvastaavuus on 100 %.  Erillislakien mukaisen suoritteiden kannattavuuden vaihteluväli 100–109 %.	Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelmat ovat luotettavia. Maksullinen toiminta on kustannusvastaavaa.	4

Viraston julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus on 101 %. Julkisoikeudellisten suoritteiden tuottamiseen käytettiin yhteensä 156 henkilötyövuotta, joka on neljä henkilötyövuotta enemmän kuin viime vuonna, mutta kuusi henkilötyövuotta vähemmän kuin vuonna 2008. EMA:n maksuja kertyi yhteensä 2,1 miljoonaa euroa. Vuonna 2010 etukäteen maksetuista myyntilupatuotoista on 1,1 milj. euroa siirretty kirjanpidossa keskeneräisten, luovuttamattomien suoritteiden mukaisiin ennakkomaksuihin tuloutettavaksi myöhemmin, kun suoritteita saadaan käsiteltyä päätökseen asti.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista (66/2010) tuli voimaan 1. päivänä helmikuuta 2010 ja on voimassa 31. päivään joulukuuta 2011. Uudessa maksuasetuksessa useiden suoritteiden hintoja nostettiin ja uusia suoritteita määriteltiin maksullisiksi. Aiemmin eläinlääkkeiden käsittelymaksut ovat olleet pääosin samansuuruiset kuin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden maksut. Uudessa asetuksessa eläinlääkkeiden myyntilupahakemus- ja vuosimaksut ovat erillään ja niiden maksut ovat keskimäärin 25 prosenttia alemmat kuin ihmisille tarkoitetuissa lääkkeissä.

Vuoden 2010 alusta sovellettavan komission asetuksen (EY) myötä monet vanhat, asetuksen mukaan tyyppin II variaatioksi luokiteltavat muutokset muuttuivat tyyppin IB variaatioiksi. Kyseiset hakemukset vaativat syvällisempää arviointia ja aiheuttavat enemmän työtä viranomaispuolella kuin vanhan luokituksen mukaiset tyyppin IB variaatiot, minkä vuoksi niistä tehtiin maksullisia. Maksujen korotuksen taustalla oli myös lisääntyneet kustannukset, joista osa liittyy uuden lainsäädännön vaatimuksiin esimerkiksi muutoshakemusten käsittelyssä ja osa myyntilupaprosessin jatkuvaan kehittämistarpeeseen. Yksi suurimmista ja meneillään olevista kehittämishankkeista on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen sähköisen myyntilupahakemuksen käsittelyjärjestelmä (ns. Säihke II -hanke). Hankkeen tavoitteena on mahdollistaa toimijoille sähköinen asiointi ja viranomaiselle hakemusaineistojen sähköinen arkistointi.

**Taulukko 2. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus v. 2008–2010.**

	2008 toteuma	2009 toteuma	2010 toteuma	2010 tavoite
	1000 euroa	1000 euroa	1000 euroa	1000 euroa
<b>Maksullisen toiminnan tuotot</b>				
- maksullisen toiminnan myyntituotot	<b>16 781</b>	<b>15 374</b>	<b>17 948</b>	<b>18 945</b>
- maksullisen toiminnan muut tuotot	260	0	0	0
Tuotot yhteensä	17 041	15 374	17 948	18 945
Maksullisen toiminnan kustannukset				
Erilliskustannukset				
- aineet, tarvikkeet ja tavarat	381	335	437	389
- henkilöstökustannukset	9706	9763	10 486	10 998
- vuokrat	1895	2041	2038	2179
- palvelujen ostot	3298	2943	2699	3164
Muut erilliskustannukset	934	962	936	947
Erilliskustannukset yhteensä	16 214	16 043	16 596	17 667
<b>Käyttäjäämä</b>	<b>827</b>	<b>-669</b>	<b>1352</b>	<b>1278</b>
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista				
- tukitoimintojen kustannukset	796	989	1051	1042
- poistot	300	213	144	208
- korot	22	33	14	28
- muut yhteiskustannukset	0	0	0	0
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	1118	1236	1209	1278
<b>Kokonaiskustannukset yhteensä</b>	<b>17 332</b>	<b>17 280</b>	<b>17 805</b>	<b>18 945</b>



	2008 toteuma	2009 toteuma	2010 toteuma	2010 tavoite
<b>Tilikauden ylijäämä (+) alijäämä (-)</b>	<b>-291</b>	<b>-1906</b>	<b>143</b>	<b>0</b>
<b>Kustannusvastaavuus</b>	<b>98 %</b>	<b>89 %</b>	<b>101 %</b>	<b>100 %</b>

Tulot sisältävät Euroopan lääkeviraston ja Euroopan komission suorittamat matkakustannusten korvaukset, joita maksetaan maksulliseen toimintaan liittyvistä kokousmatkoista.

Julkisoikeudellisten suoritteiden mukaisia tuottoja kertyi 2,6 miljoonaa euroa edellisvuotta enemmän. Vastaavasti maksullisen toiminnan menot kasvoivat vain 0,5 miljoonaa euroa. Tulokertymässä ei ole mukana myyntilupatuloja niistä hakemuksista, joita ei ole vielä otettu käsitelyyn. Julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus on 100,8 %, joka on lähes tulossopimuksen mukainen.

Fimean kustannusvastaavuuslaskenta ei sisällä viraston alueellistamisesta aiheutuvia kustannuksia, jotka olivat vuonna 2010 noin 0,9 miljoonaa euroa.

### Taulukko 3. Erillislain mukaisen suoritetuotannon kannattavuus (1000 euroa) (Läkelaki 84 b, 595/2009)

	2008 toteuma	2009 toteuma	2010 toteuma	2010 tavoite
	1000 euroa	1000 euroa	1000 euroa	1000 euroa
<b>Maksullisen toiminnan tuotot</b>				
- maksullisen toiminnan myyntituotot	<b>1731</b>	<b>1841</b>	<b>1782</b>	<b>1750</b>
Tuotot yhteensä	1731	1841	1782	1750
Maksullisen toiminnan kustannukset				
Erilliskustannukset				
- aineet, tarvikkeet ja tavarat	156	128	108	131
- henkilöstökustannukset	960	947	1076	1040
- vuokrat	166	174	173	175
- palvelujen ostot	139	183	156	175
Muut erilliskustannukset	23	33	27	28
Erilliskustannukset yhteensä	1444	1465	1540	1549
<b>Käyttöjäämä</b>	<b>287</b>	<b>376</b>	<b>242</b>	<b>201</b>
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista				
- tukitoimintojen kustannukset	106	124	128	123
- poistot	108	82	72	74
- korot	12	8	3	4
- muut yhteiskustannukset	0	0	0	0
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	226	213	203	201
<b>Kokonaiskustannukset yhteensä</b>	<b>1670</b>	<b>1679</b>	<b>1742</b>	<b>1750</b>
<b>Tilikauden ylijäämä (+) alijäämä (-)</b>	<b>61</b>	<b>163</b>	<b>40</b>	<b>0</b>
<b>Kustannusvastaavuus</b>	<b>104 %</b>	<b>109 %</b>	<b>102 %</b>	<b>100 %</b>

Erillislain mukaisten maksujen kertymä pieneni edellisvuodesta hieman yli 3 %, mutta oli kuitenkin arvioitua suurempi. Kokonaiskustannukset kasvoivat 63 000 euroa ja ovat nousseet kolmen vuoden aikana 3,5 %. Edellisvuotta pienemmästä tulokertymästä ja hieman suuremmasta menokertymästä johtuen kustannusvastaavuus on edellisvuotta alempi, mutta tulostavoitteeksi asetetun vaihteluvälin (100–109 %) mukainen. Erillislain mukaisilla tuloilla rahoitetaan Fimean laboratoriotoiminta.

#### 1.3.4 Yhteisrahoitteisen toiminnan kustannusvastaavuus

Fimealla ei ollut vuonna 2010 yhteisrahoitteista toimintaa.

## 1.4 Tuotokset ja laadunhallinta

Palvelukyky ja laatu	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2010	Arvio 2010
Fimean toiminnan käynnistäminen	Fimean palvelukyky on lääketurvallisuuden edellyttämällä tasolla.	Toiminnot on käynnistetty Fimean perustamissuunnitelman mukaisesti.	5
	Lääkehoitojen arviointitoiminta on käynnistetty.	Fimean strategia vuoteen 2020 on valmisteltu ja alemman tason strategiatyö on käynnistetty.	4
		Lääkehoitojen ja rokotteiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointia varten on luotu yhteistyöverkostot ja valmisteltu 1–2 pilottiarviointia sekä selvitetty mahdollisuutta tehdä arviointeja yhteistyössä muiden Euroopassa vastaavaa toimintaa harjoittavien tahojen kanssa.	4

Fimea vahvisti tammikuussa 2010 toimintojen ja vakanssien siirtymissuunnitelman vuosina 2011, 2012 ja 2014 tapahtuvien siirtymisten osalta. Toimitilat ja niihin liittyvät infrastruktuuriratkaisut perustuvat vahvistettuun siirtymissuunnitelmaan ja sen toteuttamiseen.

Fimean strategia vuoteen 2020 saatiin hienosäätöä vaille valmiiksi vuoden loppuun mennessä. Strategia julkistettiin ministeriön valmisteleman Lääkepolitiikka 2020:n julkistamisen jälkeen.

Lääkehoitojen arviointitoiminta on käynnistynyt Kuopiossa. Vuoden lopussa prosessissa oli neljä viranhaltijaa. Lisäksi oli nimitetty haltijat kahteen virkaan ja yhteen vuoden mittaiseen virkasuhteeseen, jotka alkoivat vuoden 2011 alussa.

Lääkehoitojen ja rokotteiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointia varten on rakennettu yhteistyöverkostoja. Lisäksi on valmisteltu vuoden 2011 alussa yhteistyössä sidosryhmien kanssa käynnistytävää hanketta kansallisen ohjeistuksen tuottamiseksi arviointitoimintaa varten. Pilottiarviointina julkaistiin lääketaloudellinen selvitys lääkkeitä tupakoinnin lopettamisessa. Lisäksi valmistui luonnos triptaanien käytön kustannusvaikuttavuustutkimuksen loppuraportista, mutta raportin julkaisu siirtyi vuoden 2011 alkuun.

Mahdollisuutta tehdä arviointia yhteistyössä muiden Euroopassa vastaavaa toimintaa harjoittavien viranomaisten kanssa on selvitetty osallistumalla EUnetHTA-verkoston kuuluvien arviointiyksiköiden (yhteensä 30 yksikköä) kanssa yhdessä kehitettävän suhteellisen vaikuttavuuden arvioinnin ydinmallin kehittämiseen. Malli ja siihen liittyvät työkalut saadaan "tuotantokäyttöön" vuoden 2012 lopussa, mikä mahdollistaa laajan yhteistyön HTA-toimintaa harjoittavien välillä ydinarviointiin osalta. Kansallisen toimijan tehtäväksi jää ydinarviointin alueellinen sovittaminen.

Lääketurvallisuuden varmistaminen	Lääketurvallisuusohjelma on valmistunut ja sen toteutus on käynnissä.	Ei tulostavoitetta vuodelle 2010.	–
-----------------------------------	---	-----------------------------------	---

Lääketurvallisuusohjelma sisältyy Fimean strategiaan, jota on valmisteltu vuoden 2010 kuluessa. Strategia julkistettiin vuoden 2011 alkupuolella. Työ jatkuu vuoden 2011 tulossopimuksen mukaisesti lääkitysturvallisuusyhteistyön käynnistämisenä hallinnonalan muiden toimijoiden kanssa.

Lääkeinformaation kehittäminen	Lääkeinformaatiostrategia on valmis ja toimeenpano käynnistynyt.	Ei tulostavoitetta vuodelle 2010.	–
--------------------------------	--	-----------------------------------	---

Strategian valmistelu alkaa helmi-maaliskuussa 2011 (Lääkehoitojen arviointi -prosessi sekä Lääketurvallisuus ja lääkeinformaatio -yksikkö). Helsingin yliopiston sosiaalfarmasian yksikössä tehtyihin selvityksiin kansallisista lääkeinformaatiostrategioista Euroopassa on tutustuttu (esitys strategiatyöryhmän kokouksessa).

Lääkealan valvonta	Lääkealan valvonta perustuu vaikuttavuuteen ja riskinarviointiin.	Tarkastusten määrä on lääketurvallisuuden edellyttämällä tasolla.	4
	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskus tehostaa valvontaa riskinarviointiperusteisesti.	Otetaan käyttöön EU:n yhteiset riskinarviointimenettelyt tarkastustiheyksien määrittämiseksi.	

Tarkastuksia tehtiin vuonna 2010 yhteensä 152 kappaletta. Näistä yhteensä kymmenessä lääketehdas-, lääketukku- tai sairaalapteekkitarkastuksessa oli mukana myös huumausainelainsäädännön mukaisesta valvonnasta vastaava ylitarkastaja, joka arvioi toiminnan vaatimustenmukaisuuden tältä osin. Lääketehdastarkastuksista 15 tehtiin ulkomaisiin lääketehdaisiin. Näistä kuusi lääkevalmistetehtaan tarkastusta tehtiin Euroopan lääkeviraston (EMA) puolesta ja kaksi lääkeainetehtaan tarkastusta yhteistyössä EDQM:n (European Directorate for the Quality of Medicines) kanssa. Tarkastusten kokonaismäärä kasvoi vuoteen 2009 verrattuna noin 15 prosenttia.

Palvelukyky ja laatu	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2010	Arvio 2010
Lääkelain muutosten toimeenpano	Lääkelain edellyttämät muutokset toimeenpantu.	Fimea avustaa ministeriötä lääkelain muutosten valmistelussa ja on käynnistänyt säädösten toimeenpanon toteuttamisen edellyttäen, että lakimuutos toteutuu.	4
Laki lääkelain muuttamisesta (1112/2010) vahvistettiin 10.12.2010 ja muutokset tulivat voimaan 1.2.2011. Lääkelakia täydentävä asetus annettiin 27.1.2011, jonka jälkeen Fimean määräysten sisällöstä pystyttiin varmistumaan. Lääkelain muutoksen myötä Fimea sai valtuutukset apteekin palvelupistettä, verkkoapteekkitoimintaa sekä lääkkeiden koneellista annosjakelua koskevien määräysten antamiseen. Jotta määräykset voitiin antaa mahdollisimman pian lääkelain muutoksen voimaantultua, ensimmäisenä annettavan apteekin palvelupistettä koskevan määräyksen valmistelu aloitettiin yksikössä marraskuussa 2010. Määräykset valmisteltiin yhteistyössä toimijoiden ja sidosryhmien kanssa. Kaksi valmistelukokousta, joihin oli kutsuttu myös sidosryhmien nimeämät asiantuntijat, pidettiin joulukuussa 2010.			
Informaatioteknologian hyödyntäminen	Hallinnonalan IT-strategian toimeenpano.	Tietoturvasatot toteutettu hallinnonalan IT-strategian mukaisesti.	3
Ministeriön tavoitteena ollut tietoturvasatosten toteuttaminen hallinnonalan yhteistyönä ei käynnistynyt. Fimea on toteuttanut suurimman osan Valtiovarainministeriön asettaman Valtionhallinnon tietoturvallisuuden johtoryhmän (VAHTI) määrittelemistä tietoturvan perustason vaatimuksista.			
Julkaisujen tuotantoprosessi	Julkaisuprosessia uudistetaan.	Linjataan Fimean julkaisu- ja tiedonvälityksen strategian mukaiseksi.	3
Viestinnän edustaja on osallistunut hallinnonalan julkaisu- ja tiedonvälityksen selvittävän työryhmän työskentelyyn. Ministeriön tavoitteena on hakea yhteisiä ratkaisuja hallinnonalan kustannustehokkaampaan julkaisu- ja tiedonvälitykseen. Ratkaisumalleissa ei toimintavuonna edetty käytäntöön saakka Fimeasta riippumattomista syistä. Fimean strategiatyö jatkuu vuonna 2011 lääketoiminnan strategian laatimisella. Julkaisu- ja tiedonvälitystä käynnistetään ja kehitetään strategisten linjauksen mukaisesti.			
Sähköinen asiointi	Myyntilupien arviointiprosessin sähköistys käynnissä.	Myyntilupa-anomusten sähköinen vastaanottaminen CD-ROM:illa toteutettu. Sähköhankkeen tavoitteiden ja sisällön päivittäminen sekä uudelleen käynnistäminen.	4
Myyntilupahakemusten vastaanottaminen CD-ROM:illa toteutettiin 1.6.2010 alkaen lääkealan toimijoiden toivomalla tavalla. Sähkö -hanke käynnistettiin tavoitemäärittelyjen päivittämisellä, rekisteriselvityksellä ja valmistelemalla kilpailutuksessa tarvittava muu aineisto.			

## Mediakuva ja sidosryhmät

Palvelukyky ja laatu	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2010	Arvio 2010
Mediakuvaindeksi	Fimea tehdään tunnetuksi sidosryhmien ja median keskuudessa.	Mitataan lähtötaso Fimean julkaisu- ja tiedonvälityksen kehittämiseksi ja lanseeraus- ja tiedonvälityksen pohjaksi.	4
Hallinnonalan yhteinen mediabarometri toteutettiin joulukuussa 2009 ja tulokset raportoitiin tammikuussa 2010. Fimean mediakuvaindeksi on edelleen kohtalainen 3,20 (Lääkelaitos vuonna 2007: 3,32) asteikolla 1 = erittäin heikko ja 5 = erittäin hyvä. Mediakuvaindeksi muodostuu yhteisön tunnettuuden, viestinnän toimivuuden ja yhteisökuva kokonaisuudesta. Fimean viestinnän vahvuuskohteiksi toimittajat kokivat viraston asiantuntijuuden ja merkittävyyden sosiaali- ja terveysalalla, viestintä- ja tiedonvälityksen sekä Fimean antaman tiedon luotettavuuden. Kehittämiskohteina pidetään Fimean yleistä tunnettua ja mielikuvaa Fimeasta, johdon aktiivisuutta viestinnässä ja Fimean julkikuvaa.			
Sidosryhmäkysely	Asiakastytyväisyysselvitys tehdään.	Kyselyä ei tehdä vuonna 2010. Sidosryhmäyhteistyötä kehitetään aktiivisesti.	5
Hallinnonalan yhteistä mainemittaria ei toteutettu toimintavuonna. Fimea on toiminnassaan huomoinut sidosryhmiään aktiivisesti. Sidosryhmien edustajia on kutsuttu osallistumaan kehityshankkeisiin, kuten sähköisen asioinnin kehittäminen -hankkeeseen. Lisäksi sidosryhmiä on kutsuttu säännöllisiin keskustelutilaisuuksiin muun muassa norminvalmisteluun liittyen. Toimijoiden valvontaprosessi järjesti vuoden aikana yli kymmenen keskustelutilaisuutta eri lääkehuollon toimijoille. Keskustelutilaisuuksien asialistalla ovat perinteisesti olleet valmistelussa olevat tai muuttuneet säädökset, tulkintakysymykset sekä muut kulloinkin ajankohtaiset aiheet. Tarkastustoiminnan asiakastytyväisyysselvitys järjestettiin aikaisempien vuosien tapaan. Tulosten perusteella asiakastytyväisyys tarkastustoimintaan on lisääntynyt. Tarkastajien asiantuntemusta ja tarkastusprosessin sujuvuutta kiiteltiin kaikilla valvontasektoreilla. Lääkehoitojen arviointiprosessi on rakentanut sidosryhmäyhteistyötä yli 30 eri tahon kanssa lääketoimintatietoon, rekisteritutkimukseen, lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin sekä lääkealan kehittämiseen liittyen.			

## Sisäinen valvonta

Palvelukyky ja laatu	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2010	Arvio 2010
Sisäinen valvonta	Sisäisen valvonta ja siihen liittyvä riskienhallinta on kattavaa ja toimii tehokkaasti.	–	–

*Fimea on osallistunut sosiaali- ja terveysministeriön vetämään sisäisen tarkastuksen yhteistyöryhmän työhön, johon kuului viraston johdolle annettava riskienhallinnan koulutus. Virasto on toteuttanut sisäistä valvontaa sisäisillä auditoinneilla ennalta hyväksytyn vuosisuunnitelman mukaisesti. Vuoden 2010 aikana virastossa toteutettu strategiaproessi on sisältänyt laajaa nykytoiminnan arviointia ja edistänyt sisäisen valvonnan toteutumista.*

### 1.4.1 Suoritteiden määrät ja aikaansaadut julkishyödykkeet

**Taulukko 4. Suoritteiden määrä**

	2008 toteuma	2009 toteuma	2010 toteuma	2010 arvio
<b>Suoritteet</b>				
<b>Myyntiluvat, voimassa olevat</b>	<b>7246</b>	<b>7597</b>	<b>8100</b>	<b>7600</b>
<b>Saapuneiden myyntilupa-asioiden volyymi, kpl</b>	<b>23 310</b>	<b>21 803</b>	<b>26 113</b>	<b>23 000</b>
Saapuneet myyntilupahakemukset, joista				
- kansalliset myyntilupahakemukset, kpl,	64	31	50	24
- tunnustamisen menettelyn viitemaatehtävät, kpl	160	33	12	20
- keskitetyn menettelyn raportointitehtävät, kpl	3	3	2	2
Lääkevalmisteiden määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnit (viitemaa- ja raportointitehtävät)	49	50	69	45
Laadunvalvontatestaukset, kpl	332*	373*	855	770
Tarkastustoiminnan palvelukykyindeksi**			97	100

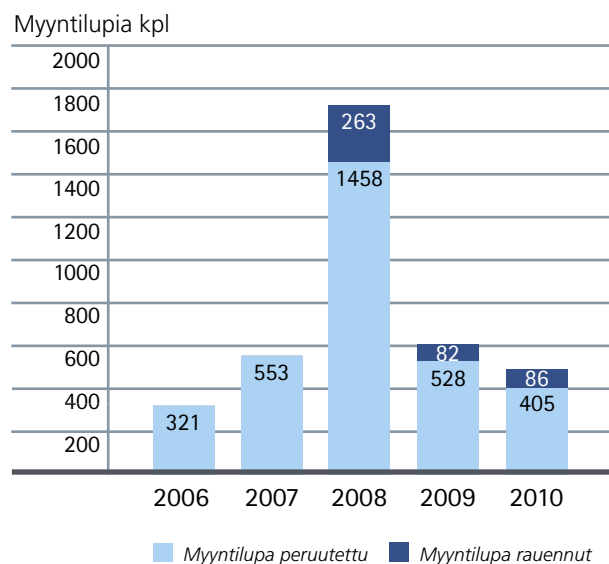
\* Vuosilta 2008–2009 toteuma on tutkittujen näytteiden lukumäärä.

\*\* Tunnusluku mittaa tehtyjen ja määräajassa raportoitujen tarkastusten suhdetta vuosisuunnitelmassa asetettuun tavoitteeseen. Tarkastuksia oli vuodelle 2010 suunniteltu 152, joista viiden tarkastuksen pöytäkirjan toimitus viivästyi.

#### 1.4.1.1 Myyntiluvat

Ensimmäisen täyden toimintavuotensa 2010 aikana Fimean myyntilupatoiminta alkoi toipua vuonna 2009 saamistaan kolhuista. Vuoden 2008 lopussa lääkelain vaatimus, niin sanottu Sunset clause, oli johtanut yli 1000 myyntiluvan raukeamiseen tai peruuttamiseen niiden lääkevalmisteiden osalta, joita myyntiluvanhaltijat eivät olleet tuoneet kolmen vuoden kuluessa Suomen markkinoille (Kuva 1. Peruutetut ja rauenneet myyntiluvat v. 2006–2010). Toinen merkittävästi myyntilupatoimintaan heijastunut ongelma oli viraston henkilöstön suuri vaihtuvuus vuonna 2009, mikä jatkui vielä keväällä 2010. Lisäksi marraskuussa 2009 myyntilupatoiminnan uudelleenorganisointi edellytti kaikilta perehtymistä uusiin toimintatapoihin.

**Kuva 1.**  
**Peruutetut ja rauenneet myyntiluvat v. 2006–2010**



Fimea ryhtyi teollisuuden toivomuksesta ja lääkevirastojen päälliköiden kanssa tehdyn sopimuksen myötä vastaanottamaan sähköisiä myyntilupahakemuksia vuonna 2010 osana Euroopan lääkevalvontaverkostoa. EU-jäsenmaiden lääkevalvontavirastoista valtaosalla on jo ratkaisu sähköisten hakemusaineistojen vastaanottamiseen. Yllättäen teollisuuden valmiudet toimittaa EU:n standardien mukaisia sähköisiä hakemuksia osoitettuihin hyvin puutteelliseksi ja johtivat Fimeassa lisäresursseja vaateneisiin poikkeusjärjestelyihin. Sähköinen hakemuskäsittely mahdollistaa hakemusten hallinnollisen käsittelyn paikkariippumattomasti sekä Helsingissä että Kuopiossa. Osa myyntilupien koordinointiin liittyvistä

tehtävistä siirtyikin loppusyksyn aikana Kuopioon niin sanotussa pilottiryhmässä.

Vuoden 2010 aikana myyntilupien määrä palasi lähes vuotta 2009 edeltäneelle tasolle ja myyntilupaprosessien määrä lisääntyi (Taulukko 5. Myyntilupien lukumäärät v. 2006–2010). Vuonna 2010 aloitetuissa myyntilupiin liittyvissä prosesseissa näkyi 20 %:n nousu (26 113 (2010) ja 21 847 (2009)). Myyntilupatoiminnan elpyminen näkyy selvästi toiminnan tehostumisena. Toimintavuoden päättyessä myyntilupaprosesseja oli päätetty 25 265 eli 21 % enemmän kuin tätä edeltävänä vuonna 2009 (20 867 prosessia).

**Taulukko 5. Myyntilupien lukumäärät v. 2006–2010**

Myyntilupamenettely	2006	2007	2008	2009	2010
Kansalliset, tunnustamis- ja hajautetun menettelyn myyntiluvat* yhteensä, joista rinnakkaistuontivalmisteiden lupia (kpl)	6655 -230	6713 -293	5898 -182	6002 -148	6339 -136
Keskitetty myyntiluvat (iRis-järjestelmän mukaan), joista rinnakkaisjakeluvaimisteiden lupia (kpl)	935 -41	1230 -83	1348 -82	1595 -87	1764 -86
Myyntiluvat yhteensä	7590	7943	7246	7597	8100
Myyntiluvista:					
Ihmislääkevalmisteita **	7122	7429	6714	7018	7472
Eläinlääkevalmisteita	468	514	532	579	628

\*\* 12 valmisteella käyttöalueen laajennus myös eläimille.

	2006	2007	2008	2009	2010
Reseptivalmiste	6982	7336	6660	6993	7457
Itsehoito*	608	607	586	604	643

\* Suuret pakkauskoot osaksi reseptiehdolla

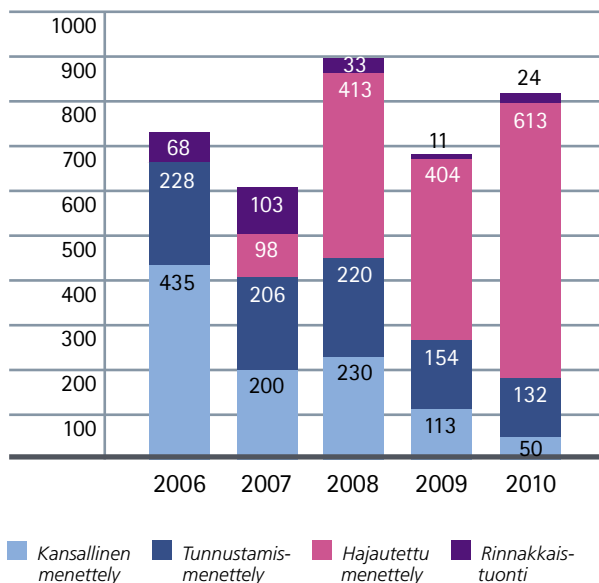
Myyntilupatoiminnan tehostuminen on nähtävissä kaikissa hakemustyypeissä, lukuun ottamatta tyypin II muutoshakemuksia (Kuva 5. Käsitellyt myyntilupien tyypin II muutoshakemukset v. 2006–2010). Tyypin II muutoshakemuspäätösten väheneminen johtuu vuoden 2010 alusta voimaan tulleesta niin sanotusta variaatioasetuksesta, jonka perusteella moni aikaisemmin tyypin II muutoshakemukseksi luokiteltu hakemus on nyt tyypin

Ib -hakemus. Muutos heijastuu tyypin Ib -hakemusten määrään (Kuva 4. Käsitellyt myyntilupien tyypin I muutositmoitukset v. 2006–2010). Rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakelulupien määrät pysyivät vuoden 2009 tasolla. Hakemustase (vireille tulleet-päätetyt hakemukset) oli lievästi negatiivinen, eli toiminnan tehokkuutta pitää edelleen lisätä tulevaisuudessa.



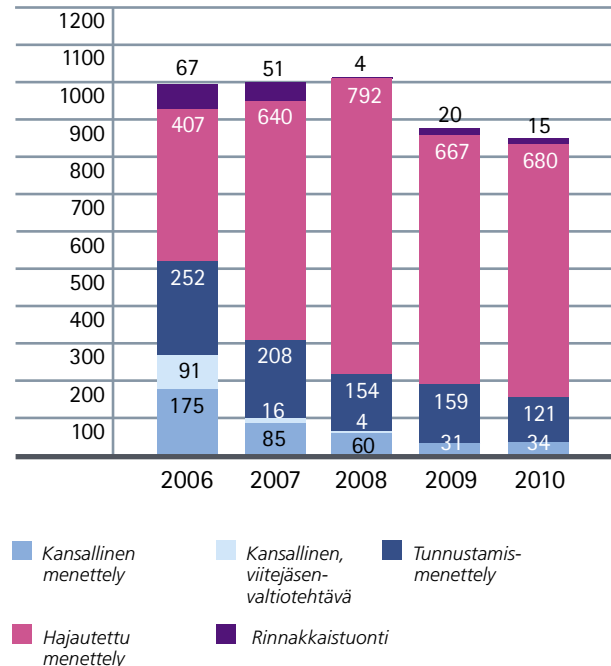
**Kuva 2.**  
**Myyntilupapäätösten määrät v. 2006–2010**

Päätöksiä kpl



**Kuva 3.**  
**Saapuneet myyntilupahakemukset v. 2006–2010**

Hakemuksia kpl



Fimea saavutti tavoitteensa uusien hajautetun ja tunnustamisenmenettelyn viitemaatehtävien käynnistämässä. Viitemaatehtävien suunnittelussa on siirrytty varausmenettelyyn, jonka tarkoitus on helpottaa toiminnan suunnittelua sekä Fimeassa että yrityksissä. Järjestelmä ei ole toiminut odotetulla tavalla, koska useita varauksia on peruutettu ilmeisesti muihin virastoihin tehtyjen kaksoisvarauksen takia. Aikaisemmat viitemaatehtävät poikivat runsaasti lisätehtäviä, myyntilupaan liittyviä muutoshakemuksia ja -ilmoituksia sekä uudistamisia.

Keskitetyn menettelyn prosessien virallista kokonaismäärää ei ollut tiedossa tätä kirjoitettaessa.

Vuonna 2010 Fimea sai kaksi keskitetyn menettelyn (rinnakkais)raportointitehtävää hoitaakseen. Suomen raportointi- ja rinnakkaisraportointitehtäviin liittyviä prosesseja tuli silti vireille 1269 kappaletta.

Fimean asiantuntijat ovat olleet aktiivisesti mukana Euroopan lääkevirastojen komiteoiden ja työryhmien työssä. Asiantuntijat olivat mukana kahdenkymmenen myyntilupatoimintaan liittyvän ohjeiston valmistelussa. Suurin osa ohjeistoista käsitteli biologisia lääkkeitä. Euroopan lääkeviraston tieteellisiä neuvontatehtäviä hoidettiin 22 kappaletta ja kansallisia tieteellisiä neuvontoja 11 kappaletta.

#### 1.4.1.2 Erityisluvat

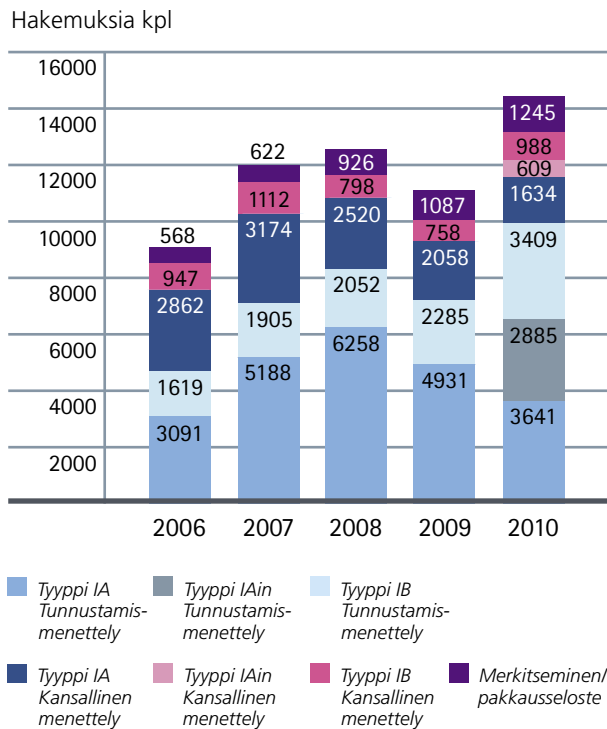
Fimea voi lääkelain 21 f §:n perusteella myöntää erityisistä sairaanhoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä luvan myyntiluvattoman lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiseen. Tämän menettelyn avulla voidaan taata esimerkiksi pienten potilasryhmien lääkehoito silloin, kun lääkettä ei ole myyntiluvallisena saatavana. Erityislupia myönnettiin kertomusvuonna 19 440. Näistä lupapäätöksistä 17 000 koski ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä. Eläinlääkkeisiin liittyviä erityislupia myönnettiin 2440.

#### 1.4.1.3 Lääketurvatoiminta

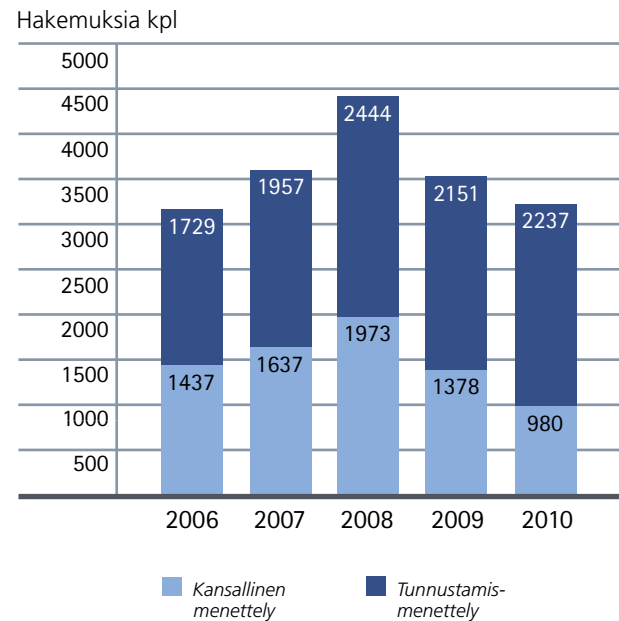
Lääketurvatoiminnassa yhtenä merkittävänä uusien haittavaikutussignaalien lähteenä on kansallinen lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, johon kerätään terveydenhuollon ammattilaisten ilmoittamia haittavaikutusepäilyjä. Vuosittainen ilmoitusmäärä saavutti toimintavuonna uuden ennätyksen 2060 ilmoitusta. Ilmoitusmäärää kasvatti pandeemista influenssarokotusta koskevat haittavaikutusilmoitukset.

Myyntiluvan haltijoiden toimittamien turvallisuuskatsausten arvioinnissa painopiste on siirtynyt kansallisten tehtävien hoidosta EU:n jäsenvaltioiden kesken organisoituu työhönjakoon ja viitemaatehtäviin. Menettelyllä vähennetään eri maissa tehtävää päällekkäistä työtä, kun lääkeaineen turvallisuuskatsausten arvioinnista vastaa kaikkien jäsenmaiden puolesta yhden jäsenmaan viran-

**Kuva 4. Käsitellyt myyntilupien tyypin I muutosilmoitukset v. 2006–2010**



**Kuva 5. Käsitellyt myyntilupien tyypin II muutosilmoitukset v. 2006–2010.**



omainen. Riskinhallintasuunnitelmien arviointi ja niihin liittyvien riskinminimoimiseksi tehtyjen toimenpiteiden seuranta on myös merkittävä lääketurvatoiminnan osa-alue keskitettyjen hakemusten arvioinnissa.

#### 1.4.1.4 Lääkeinformaatio

Fimea julkaisee verkkosivuillaan toimivissa lääkehakusekä valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet -palveluissa lääkkeiden valmistetietoja. Valmisteyhteenvedot sisältävät terveydenhuollon ammattilaisille ja pakkausselosteet lääkkeiden käyttäjille suunnattua tietoa lääkkeestä ja sen käytöstä.

Valmisteyhteenvedoja ja pakkausselosteita julkaistaan Fimean kansallisen-, tunnustamis- ja hajautetun menettelyn kautta hyväksymistä myyntiluvista. Vuoden 2010 lopussa verkkosivuilla oli julkaistuna 4116 valmisteyhteenvedoja ja 3790 pakkausselostetta, jotka sisältävät tietoa ihmisille tarkoitetuista lääkevalmisteista, eläinlääkkeistä tai kasvirohdosvalmisteista.

Suomessa kaupan olevien ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedoista ja pakkausselosteista oli vuoden lopussa julkaistuna 97 %. Valmisteyhteenvedoista 82 % ja pakkausselosteista 81 % sisälsi Fimean hyväksymän uusimman asiakirjaversioiden tiedot. Julkaistujen ajantasaisten valmisteyhteenvedojen lukumäärä kasvoi edellisvuoteen verrattuna 11 % ja pakkausselosteiden määrä 12 %.

Vuoden 2010 alussa toteutettu valmisteyhteenvedo- ja pakkausselostepalvelun uudistus on osaltaan parantanut julkaisun kattavuutta ja asiakirjojen päivitystihyeyttä verkkosivuilla.

#### 1.4.1.5 Kliiniset lääketutkimukset

Lääketutkimusten turvallisuutta ja asianmukaisuutta on edistetty antamalla tutkijoille ja toimeksiantajille koulutusta sekä neuvontaa säädösten soveltamisessa. Toimintavuoden aikana kliinisistä lääketutkimuksista tehtiin 209 ilmoitusta, mikä on hieman enemmän kuin edellisessä vuotena. Näistä 170 oli kaupallisen toimeksiantajan ja 39 muun kuin kaupallisen toimeksiantajan tekemiä.

#### 1.4.1.6 Eläinlääkevalvonta

Eläinlääkevalmisteille myönnettiin toimintavuonna 52 myyntilupaa eli yksi enemmän kuin edellisessä vuonna. Suurin osa myyntiluvista myönnettiin hajautetun- ja tunnustamismenettelyn (33) sekä keskitetyn (11) myyntilupamenettelyn kautta. Kansallisia myyntilupia oli kahdeksan (vuonna 2009 kaksi). Saapuneiden hakemusten määrä (863) kasvoi 10,9 %. Keskitetyssä myyntilupamenettelyssä hoidettiin vanhojen raportointivelvoitteiden lisäksi yksi vertaisarviointitehtävä.

Pienten eläinlääkemarkkinoiden vuoksi riittävän lääkevalikoiman takaamiseksi joudutaan myöntämään erityislupia. Myönnettyjen erityislupien (2440) määrä

oli hieman pienempi kuin vuonna 2009 (2552). Erityislupia oli 175 valmistelle, joista 12 oli rokotteita ja kaksi seerumeita.

Eläimille annettuja lääkkeitä koskevien haittavaikutus-ilmoituksien määrä (186) laski hieman edellisvuotisesta (194). Suurin osa ilmoituksista koski koiria ja kissoja kuten aikaisempinakin vuosina. Ilmoituksista 45 luokiteltiin vakaviksi. Vajaa puolet ilmoituksista (75) koski rokotteita ja niiden aiheuttamista haittavaikutuksista 15 luokiteltiin vakaviksi.

Eläinlääkkeiden valmisteyhteenvedojen ja pakkauselosteiden julkaisun kattavuus oli jo ennestään hyvällä tasolla, mutta viime vuoden aikana julkaisumäärät paranivat entisestään. Erityisesti julkaistujen ajantasaisten versioiden määrä kasvoi huomattavasti edellisvuoden tilapäisesti pienempiin lukuihin nähden ja jopa vuoden 2008 hyviin julkaisumääriin verrattuna.

#### 1.4.1.7 Laaduntarkastus

Fimean laboratorio tutki Suomessa kaupan olevia, myyntiluvan saaneita tai apteekeissa valmistettuja lääkevalmisteita ja näissä käytettyjä raaka-aineita sekä osallistui EU/ETA-maiden laaduntarkastusmenettelyihin (ks. kuva 6).

Tutkituista valmisteista yksi ei täyttänyt laatuvaatimuksia. Viiden valmisteen laatuvaatimuksissa tai testausmenetelmissä havaittiin puutteita, joista lähetettiin huomautus myyntiluvan haltijalle. Tulosten mukaan laillisissa jakelukanavissa kaupan olevien lääkkeiden laatu on pysynyt hyvänä.

EU:n keskitetyn myyntilupamenettelyn kautta myyntiluvan saaneiden valmisteiden laadunvalvontatutkimusohjelmaan (CAP-ohjelma) sisältyi kaikkiaan 42 lääkevalmistetta, joista Fimean laboratoriossa tutkittiin kolme. Vastaavasti Suomen markkinoilta otettiin näytteet viidestä lääkevalmisteesta tutkittaviksi muiden jäsenmaiden laboratorioissa. CAP-ohjelmassa näytteistä yksi ei täyttänyt laatuvaatimuksia ja 10 valmisteen laatuvaatimuksissa tai testausmenetelmissä havaittiin puutteita. Fimean laboratoriossa tutkitut lääkevalmisteet olivat kaikki biologisia lääkkeitä. Testauksissa otettiin käyttöön uusia menetelmiä, muun muassa *in vitro* -soluviljelmillä tehtävät tehonmääritykset ja ELISA-tekniikkaan perustuvat immunokemialliset määritykset.

Vuonna 2010 EU:n tunnustamis- tai hajautetun myyntilupamenettelyn kautta myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden EU/ETA-tason yhteisvalvontaohjelmassa tutkittiin yhteensä 522 lääkettä. Fimean laboratoriossa tutkittiin 50 näytettä, joista 27 saatiin yhteistyölaboratorioista. Tilastojen mukaan noin 2,5 %:ssa tutkituista

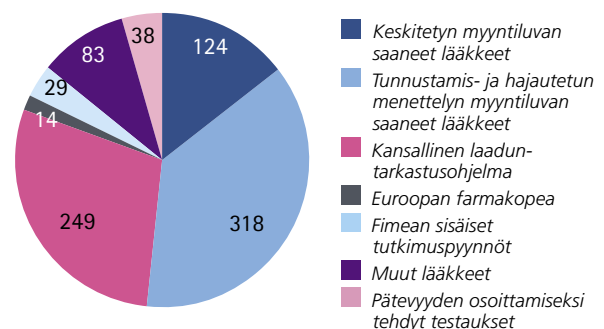
lääkkeistä havaitaan laatuvirheitä ja 2,3 %:ssa havaittiin puutteita laatuvaatimuksissa.

Fimean laboratorio teki vuonna 2010 yhteistyötä useiden ulkomaisten lääkevalvontalaboratorioiden kanssa: Saksa, Tanska, Ranska, Norja, Portugali, Ruotsi, Iso-Britannia, Unkari ja Irlanti. Vuodesta 2005 18 maata on osallistunut näytteenvaihtoon Suomen kanssa. Suomesta on lähtenyt 91 näytettä muualla tutkittaviksi ja 116 muissa maissa otettua näytettä on tutkittu Fimean laboratoriossa.

Kuluneena vuonna Fimean laboratorio jatkoi lääkewäarennösten tutkimisyhteistyötä Tullilaboratorion kanssa. Lisäksi laboratorio osallistui Heads of Medicines Agencies asettamaan työryhmään, jonka tehtävänä on uudistaa lähinnä MRP/DCP-valmisteiden laadunvalvontaojelmia ETA-maissa. Euroopan farmakopean asiantuntijaryhmään 6 (biologiset lääkkeet) nimettiin Fimean edustaja; laboratorion edustaja jatkoi työtä ryhmässä 10B.

Plasmaperäisten verivalmisteiden ja rokotteiden eräkohtaisessa valvonnassa Fimea hyväksyi ilmoitukset 360 valmiste-erästä. OMCL-verkoston kautta tuli yhteensä 25 ilmoitusta eristä, jotka eivät täyttäneet plasmaperäisille verivalmisteille asetettuja vaatimuksia. Näistä yksikään ei koskenut Suomessa markkinoilla olevaa valmistetta. Sen sijaan yhdestä immunoglobuliinivalmisteesta saatiin useita ilmoituksia OMCL-verkostolta, ja lopulta vakavien haittavaikutusten takia EMA suositteli myyntiluvan väliaikaisesta peruuttamisesta ja markkinoilla olevien erien takaisinvetoa. Takaisinvento toteutettiin myös Suomessa.

Kuva 6. Laadunvalvontatestaukset



#### 1.4.1.8 Farmakopeatoiminta

Farmakopeatoiminnassa yhdenmukaistetaan lääkkeiden ja niiden pakkausmateriaalien laatuvaatimuksia Euroopan farmakopeaa koskevan yleissopimuksen (SopS 34/82) ja muiden kansainvälisten sopimusten edellyttämällä tavalla.

Euroopan farmakopean 6. painoksessa julkaistiin toimintavuonna yhteensä 27 uutta ja 172 päivitettyä monografiaa. Kokoelmasta poistettiin kolme vanhentunutta monografiaa. Lisäksi julkaistiin viisi suositusta liittyen kansainvälisesti harmonisoitujen menetelmien yhteiskäyttöön Euroopassa, Japanissa ja USA:ssa.

Fimea osallistui toimintavuonna Euroopan neuvoston Euroopan farmakopeakomission ja sen kahden asiantuntijaryhmän työskentelyyn. Näihin farmakopean valmistelutehtäviin liittyen arvioitiin 65 monografia- ja tekstiehdotusta, joista annettiin 56 kirjallista lausuntoa. Toimintasuunnitelman mukaisesti laboratoriotutkimuksia edellä mainittuihin lausuntoihin tai asiantuntijaryhmien työhön liittyen tehtiin seitsemästä näyte-erästä yhteensä 14 määritystä (ks. kuva 6). Euroopan farmakopean valmisteluun liittyneet lausunnot sekä aloitteet ja vastaukset farmakopean valmisteluperiaatteita ja -ohjelmaa koskeisiin kyselyihin (62 kpl) toimitettiin asetettuja määräaikoja noudattaen.

Fimean verkkosivulla ylläpidettiin Euroopan farmakopeaa täydentäviä tiedostoja, joita päivitettiin toimintavuoden aikana kolmesti Euroopan farmakopean 6. painoksen seitsemännen ja kahdeksannen täydennysosan sekä 7. painoksen implementointiaikataulujen mukaisesti. Fimean yhteydessä toimiva farmakopeakomitea kokoontui toimintavuoden aikana kolme kertaa. Toimintavuonna annettiin kaksi farmakopeaa koskevaa päätöstä.

#### 1.4.1.9 Lupa- ja tarkastustoiminta

Lupa- ja tarkastustoiminnalle asetetut tavoitteet saavutettiin yleisesti ottaen hyvin. Yhteistyötä ja vuorovaikutusta toimijoiden ja muiden sidosryhmien kanssa edistettiin aktiivisesti muun muassa säännöllisten keskustelutilaisuuksien avulla. Fimea järjesti keskustelutilaisuuksia pitkälle kehitetyissä terapioissa käytettävien lääkkeiden (ATP) potilaskohtaisesta valmistuksesta tammi-kuussa, GLP-seminaarin helmikuussa, apteekkilupien hakemiseen liittyvän tilaisuuden maaliskuussa, velvoitevarastointiasetuksen uudistamistarpeita käsitelleen tilaisuuden elokuussa ja ajankohtaisia lääkevalmistuksen GMP-asioita käsitelleen tilaisuuden marraskuussa.

Fimea valmisteli esiselvityksen sairaaloiden, terveyskeskusten ja sosiaalihuollon laitosten lääkehuollosta ministeriön toimeksiannon 11.6.2010 pohjalta. Esiselvitys valmisteltiin yhteistyössä alan toimijoiden kanssa ja selvitystyön aikana Fimea järjesti kolme kuulemis- tai keskustelutilaisuutta. Selvitys valmistui ja toimitettiin 30.12.2010 sosiaali- ja terveysministeriölle.

Fimea on osallistunut toimintavuoden aikana aktiivisesti sosiaali- ja terveysministeriön asettaman apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän ja sen alaisuudessa toimivien työryhmien työhön. Työryhmän tehtävänä on selvittää ja arvioida avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeita. Tavoitteena on maan kattava, turvallinen ja kustannustehokas lääkkeiden jakelujärjestelmä, joka varmistaa yhdenvertaisen lääkkeiden saatavuuden. Työryhmän toimeksiannolle on myönnetty lisäaikaa maaliskuun 2011 loppuun.

Euroopan unionin neuvosto valmistelee muutoksia lääkedirektiiviin. Valmisteleilla olevien muutosten tavoitteena on muun muassa estää lääkeväärennösten pääsy laillisiin lääkkeiden jakelukanaviin. Fimean asiantuntijat osallistuivat lääkeväärennösten ehkäisyä koskeneeseen säädösvalmisteluun ja kokouksiin Brysselissä.

Euroopan lääkevirasto (EMA) ja PIC/S (The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ovat sopineet yhteistyössä valmisteltavasta ohjeistuksesta tehdasselvityksen (Site Master File) laatimiseksi. Raportointivastuu laajaan kansainväliseen käyttöön tulevan ohjeiston laadinnasta on ollut Fimean GMP-asiantuntijoilla ja tehtävä saatiin päätökseen vuonna 2010. Fimean GMP- ja GDP-asiantuntijat ovat osallistuneet lisäksi aktiivisesti EMA:n johdolla valmisteltavan lääketukukauppojen hyviä toimintatapoja (GDP) käsittelevän ohjeiston laadintaan.

Vuonna 2010 Fimea ratkaisi noin 250 lääkealan elinkeinonharjoittajien tai kudoslaitosten toimilupiin liittyvää päätöstä. Toimilupien lisäksi Fimea valmisteli ja ratkaisi yli 1900 erilaista muuta toimijoiden valvontaa liittyvää hallintopäätöstä. Näistä päätöksistä 1145 oli huumausainelainsäädännön edellyttämiä lupia. Hallintopäätösten määrä lisääntyi erityisesti velvoitevarastointia koskevien päätösten ja huumausainevalvontaa koskevien päätösten osalta.

Kliinisten lääketutkimusten ja lääketurvatoiminnan tarkastukset siirrettiin Fimean perustamisen yhteydessä Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessin Luvat ja tarkastukset -yksikköön. Toimintavuonna 2010 tarkastustoiminnan laatujärjestelmää ja tarkastuksia koskevia toimintaohjeita uudistettiin ottaen huomioon erityisesti yksikköön siirtyneet tarkastustoiminnot.

**Taulukko 6. Toimiluvat ja muut suoritteet v. 2006–2010**

	2006	2007	2008	2009	2010
Lääketehdastoimiluvat	22	24	17	16	21
Lääketukkukauppatoimiluvat	38	39	63	68	68
Apteekkiluvat	57	75	76	66	74
Sivuapteekkiluvat	25	25	28	25	31
Lääkekaappitoimiluvat	118	16	74	23	27
Muut apteekkitoimintaa koskevat päätökset	19	9	13	14	3
Sairaala-apteekkitoimiluvat	0	0	1	0	0
Lääkekeskustoimiluvat	6	5	8	6	15
Kudoslaitostoimiluvat			59	12	4
Kudosten ja solujen vienti- ja tuontiluvat			2	10	4
Huumausaineiden valmistus- ja käsittelyluvut sekä muut päätökset	0	4	24	54	42
Huumausaineiden vienti- ja tuontiluvat	907	1007	966	949	1085
Huumausaineiden valmistuksessa käytettävien aineiden käsittelyyn liittyvät luvat ja todistukset	39	33	36	24	18
Lääkelain 62 §:n mukaiset päätökset	142	152	129	119	87
Velvoitevarastointipäätökset	102	93	119	184	469
Lääketehtaiden GMP-todistukset	312	267	292	305	206
GLP-päätökset					6
<b>Yhteensä</b>	<b>1787</b>	<b>1749</b>	<b>1907</b>	<b>1875</b>	<b>2160</b>

**Taulukko 7. Tarkastukset v. 2006–2010**

	2006	2007	2008	2009	2010
GMP-tarkastukset	36 (169*)	29 (132*)	37 (143*)	33 (105*)	32 (128*)
GLP-tarkastukset	8 (38*)	6 (27*)	6 (30*)	8 (33*)	7 (28*)
GCP-tarkastukset	6 (15*)	6 (24*)	7 (33*)	8 (36*)	6 (24*)
Lääketurvatoiminnan tarkastukset			5 (34*)	6 (38*)	7 (47*)
Veripalvelutoiminnan yksiköt	9 (13*)	9 (14*)	13 (23*)	9 (11*)	8 (18*)
Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset	10 (35*)	9 (28*)	13 (57*)	7 (24*)	13 (32*)
Apteekit ja sivuapteekit	16 (36*)	42 (86*)	30 (62*)	23 (41*)	31 (59*)
Lääketukkukaupat	3 (5*)	6 (10*)	5 (11*)	13 (30*)	15 (18*)
Kudoslaitokset		15 (32*)	55 (66*)	24 (32*)	33 (27*)
<b>Yhteensä</b>	<b>80 (291*)</b>	<b>122 (353*)</b>	<b>171 (459*)</b>	<b>131 (350*)</b>	<b>152 (381*)</b>

\*) Henkilötyöpäivät tarkastuskohteessa

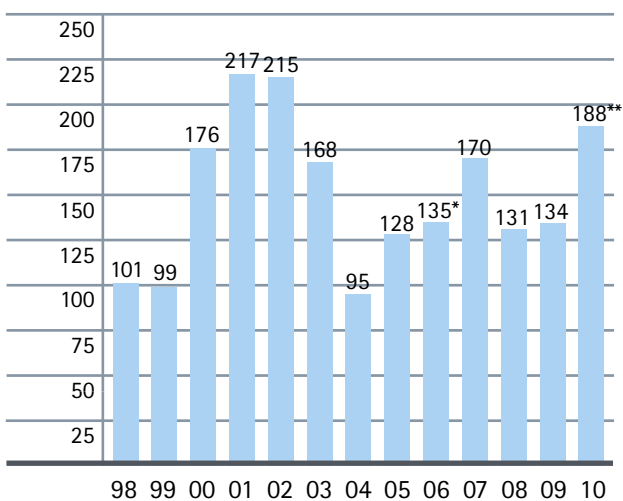


#### 1.4.1.10 Tuotevirheet ja lääkeväärennökset

Vuonna 2010 Fimeassa käsiteltiin 188 tuotevirhetapausta, joista muiden viranomaisten ilmoittamia oli 49 %. Näiden lisäksi käsiteltiin 59 muuta lääkevalmisteisiin liittyvää poikkeamatilannetta.

Uusia tuotevirheitä koskeva Fimean määräys ja ohje tulivat voimaan vuoden 2010 alussa. Uuden määräyksen myötä myyntiluvan haltijoiden tulee raportoida Fimealle luokkiin 1–3 kuulumattomat tuotevirheet puolivuositaisena yhteenvetoraporttina.

Kuva 7. Tuotevirheet



\* Lisäksi käsitelty 68 tapausta, jotka eivät ole todentuneet tuotevirheiksi (2006)

\*\* Lisäksi käsitelty 59 tapausta, jotka eivät ole todentuneet tuotevirheiksi (2010)

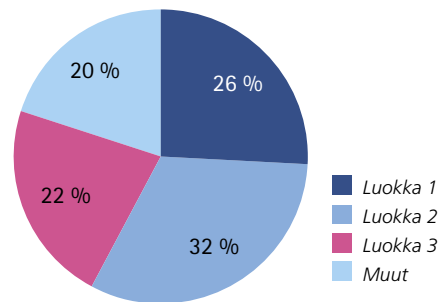
#### 1.4.1.11 Lääkehoitojen arviointi

Fimean uusia tehtäviä on käynnistetty Lääkehoitojen arviointi -prosessissa. Fimean tehtävänä on koota, tuottaa, arvioida ja välittää tutkimukseen perustuvaa riippumatonta lääketietoa väestölle, sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoille ja muille lääketietoa tarvitseville. Prosessissa tehdään lääke-epidemiologista, lääkepolitiikkaan liittyvää ja lääketaloustieteellistä tutkimusta, tuotetaan ja kootaan lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointia sekä koordinoidaan tätä koskevaa yhteistyötä. Prosessin tehtävänä on lisäksi kehittää lääkealan, lääkehuollon ja apteekkitoiminnan toimivuutta sekä turvallisuutta.

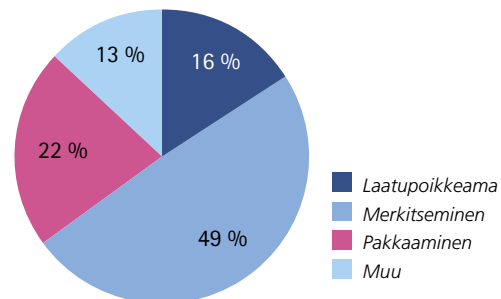
Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin kansallista ohjausta ja koordinoitua varten suunniteltiin alkuvuodesta 2011 yhteistyössä sidosryhmien kanssa käynnistynyt hanke, joka määrittelee kansallisen arviointiprosessin ja arviointiraportin rakenteen sisältöineen.

Käynnistyessään Fimean tutkimus- ja kehitystoiminta on painottunut yhteistyöverkostojen luomiseen. Fimea osallistui Kelan ja Turun yliopiston yhteishankkeeseen, jossa selvitettiin statiinilääkkeiden käyttöä ja statiinilää-

Kuva 8. Tuotevirheiden lukumäärä luokittain v. 2010



Kuva 6. Tuotevirheet virhetyypeittäin



kehoitukseen sitoutumisen hoidollista arvoa. Varusmiesten luottamuksesta viranomaisiin biologisen uhkan yhteydessä julkaistiin kansainvälinen tieteellinen artikkeli. Lisäksi julkaistiin lääketaloudellinen selvitys lääkkeitä tupakoinnin lopettamisessa. Kansainvälisiä kokouksia ja -postereita julkaistiin suomalaisten lääkäreiden halukkuudesta maksaa laatu painotetun elinvuoden lisäyksestä, lääkevaihdon vaikutuksesta kilpailuun lääkemarkkinoilla sekä monoklonaalisten vasta-aineiden myynnin kehityksestä ja osuudesta lääkekustannuksista Suomessa. Näiden lisäksi Fimean asiantuntijat pitivät useita kokouksia kansallisissa tieteellisissä kokouksissa ja seminaareissa.

Fimea julkisti iäkkäiden järkevän lääkkeiden käytön edistämiseksi tietokannan, johon on koottu 350 iäkkäiden yleisesti käyttämää lääkeainetta. Lääkeaineet on luokiteltu niiden iäkkäille sopivuuden mukaan ja kullekin lääkeaineelle esitetään käyttöä ohjaava kommenttiteksti. Tietokanta on vapaasti saatavilla Fimean verkkosivuilla, minkä lisäksi se on käytettävissä jatkokehittämistä ja liittämistä varten esimerkiksi lääkäreiden ja apteekkien toiminnanohjausjärjestelmiin.

Osana kansainvälistä verkostoitumista Fimea on osallistunut aktiivisesti EUnetHTA-verkoston viidenteen työpakettiin. Työn tavoitteena on kehittää lääkkeiden suhteellisen vaikuttavuuden arviointiin harmonisoitu ydinmalli, jota eurooppalaiset arviointiyksiköt voivat soveltaa paikallisesti. EUnetHTA-yhteistyö on toteutettu yhdessä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä toimivan Finohtan kanssa.

#### 1.4.1.12 Sisäiset palvelut

Fimea vahvisti toimintojen ja vakanssien Kuopioon siirtymissuunnitelman tammikuussa 2010. Siirtymiset toteutetaan kolmessa vaiheessa vuosina 2011, 2012 ja 2014. Siirtymissuunnitelman vahvistaminen poisti epäiteitoisuutta ja rauhoitti henkilöstön mielialoja. Henkilöstön lähtövaihtuvuus vuonna 2010 oli 10,8 %. Henkilöstön tukitoimina muutostilanteessa toteutettiin muun muassa tutustumismatkoja Kuopioon ja tuettiin henkilöstön kouluttautumista. Irtisanoutumisista johtuva rekrytointi ja uuden henkilöstön perehdyttäminen on edelleenkin vaatinut suuren työpanoksen. Useiden tehtävien hoito on jouduttu järjestämään erillisratkaisuin, muun muassa jakamalla työtehtäviä uudelleen ja hankkimalla henkilöstöä ostopalveluna.

Sähköisen asioinnin ja asianhallinnan hanke (Säihke II) käynnistettiin uudelleen hankkeen tavoitteiden ja sisällön määrittysten päivittämisellä, rekisteriselvityksellä ja toimittajien kilpailutuksen valmistelulla. Fimea toteutti myyntilupahakemusten sähköisen vastaanottamisen osana sähköisen asioinnin hanketta. Uusien saapuneiden hakemusten sähköinen muoto mahdollisti hakemusaineiston sisäisen käsittelyn myös hajautetusti.

Kuopion toimitiloja laajennettiin vuokrasopimuksen mukaisesti, jo pari kuukautta suunniteltua aiemmin. Vuoden 2010 lopussa Fimean käytössä oli Mikrokatu 1:ssä, niin sanotussa MicroTowerissa, kahdessa kerroksessa tilaa yhteensä noin 750 m<sup>2</sup>. Helsingin toimitiloissa, Mannerheimintie 103b:ssä, voitiin toimintojen Kuopioon siirtymisen vuoksi vuokrata tilaa edelleen Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen käyttöön noin 1100 m<sup>2</sup>. Myös arkistotilojen vuokrasopimuksia voitiin irtisanoa arkistointineiston järjestelyjen johdosta.

#### 1.4.1.13 Viestintä

Fimean visuaalisen ilmeen ja viestintäkanavien kehittämistä jatkettiin. Toimintavuoden alkaessa kiireisin tehtävä oli verkkosivuston uudistaminen, jotta kahdella eri sivustolla sijaitsevista sisällöistä muodostettaisiin yksi yhtenäinen ja käyttäjäystävällinen verkkopalvelu. Konseptiltaan, ilmeeltään ja sisällöltään täysin uudistettu www.fimea.fi -sivusto valmistui julkaistavaksi marraskuussa. Vuodenvaihteessa myös Lääkelaitoksen www.laakelaitos.fi -sivusto suljettiin.

Terveydenhuollon ammattilaisille suunnattu lääketietolehti TABU – Lääketietoa Lääkelaitokselta ilmestyi viimeisen kerran lokakuussa 2009. Palautteen perusteella terveydenhuollon ammattilaisille suunnatulle tietokanavalle oli edelleen selkeää tilausta. Uuden konseptin myötä lääketietolehdele rekrytoitiin Lääketurvallisuus- ja informaatio -yksikköön lääketieteellinen päätoimittaja ja viestintäyksikköä vahvistettiin. Uudistuksen myötä myös TABU-nimestä päätettiin luopua. Kesän kuluessa järjestetyssä henkilöstön nimikilpailussa saaduista ehdotuksista valituksi tuli Sic!, joka on reseptilatinasta tuttu ilmaus ja käännetään suomeksi ”juuri näin!”.

Sic!-lehden pääasiallisena tehtävänä on välittää puolueetonta sekä ajankohtaista asiantuntijatietoa lääkkeistä ja niiden järkevästä käytöstä. Lisäksi lehdestä tuodaan Fimeaa tutummaksi organisaationa ja asiantuntijoidensa kautta. Lehden ensimmäinen numero lanseerattiin ilmestyessään Helsingin valtakunnallisilla lääkäripäivillä 10.1.2011. Lehden verkkoversio avattiin samaan aikaan osoitteessa sic.fimea.fi.

Fimean aloittaessa toimintansa 1.11.2009 visuaalisesta ilmeestä olivat olleet valmiina vain keskeisimmät perussovellukset. Valmis Fimean graafinen ohjeisto soveluksineen julkaistiin marraskuussa 2010.

Sisäisessä viestinnässä tärkeänä kanavana toimiva henkilöstölehti Sinfo ilmestyi ensimmäisen kerran sisälöltään ja ilmeeltään uudistuneena kesäkuussa. Lehden tavoitteena on lisätä me-henkeä ja taustoittaa muuta ajankohtaisviestintää, muun muassa tiedotteita ja sisäisiä uutiskirjeitä. Sinfo ilmestyy toistaiseksi neljä kertaa vuodessa. Paikkariippumattoman työskentelytavan edistämiseksi sisäiseen viestintään tullaan kehittämään uusia sähköisiä ratkaisuja. Alueellistamiseen liittyvää muutosviestintää suunniteltiin ja organisoitiin syksyn kuluessa palvelu- ja muutosprojektissa eli niin sanotussa Palmu-projektissa.

#### 1.4.2 Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu

Lääkkeiden myyntilupatoiminnassa on käytössä neljä vaihtoehtoista menettelyä: keskitetty, tunnustamis-, hajautettu ja kansallinen menettely. Keskitetyssä menettelyssä käsitellään suurin osa uusista lääkeinnovaatioista. Siinä Euroopan lääkevirasto koordinoi jäsenmaiden virastoissa tehtävää tieteellistä arviointityötä, jonka tuloksena Euroopan komissio myöntää koko EU:n kattavan myyntiluvan. Hajautettu menettely on muodostunut rinnakkaislääkkeiden merkittävimmäksi myyntilupakanavaksi, kun taas tunnustamis- ja kansallisen menettelyn painopiste on vanhojen myyntilupien ylläpidossa.

Palvelukykyä on tulossopimuksen mukaisesti mitattu kansallisten myyntilupa- ja muutoshakemusten sekä tunnustamismenettelyn muutoshakemusten määräaikojen noudattamisella. Kansallisissa myyntilupahakemuksissa

tavoite ylitettiin huomattavasti, ja näin saatiin pitkään vireillä ollutta ja vaikeasti käsiteltävää hakemusmäärää vähennettyä. Muutoshakemusten käsittelyssä tavoitetta

ei aivan saavutettu. Tämä johtuu suurelta osin hakijoiden viiveistä hyväksyttävän suomenkielisen tuoteinformaation toimittamisessa.

#### Taulukko 8. Palvelukyky ja laatu

		2008 toteuma	2009 toteuma	2010 toteuma	2010 arvio
Hakemuskäsittelyissä noudatetaan määräaikoja	Määräaika/vrk	%	%	%	%
- kansalliset myyntilupahakemukset	210	40	14	38	20
- kansalliset tyyppi II muutoshakemukset	120	61	70	62	70
- tunnustamisenettelyn viitemaatyyppi II muutoshakemukset	120	72	79	85	70
Asiakastytytyväisyyskyselyt, asteikko 1–5					
Asiakasryhmien tyytyväisyys organisaation palvelukykyyn, asteikko 1–5		> 3			
Laadun mittaustulokset, laboratorion laatujärjestelmästandardi SFS-EN ISO/IEC 17025, FINAS arvioi vuosittain, täyttää standardin vaatimukset		kyllä	kyllä	kyllä	kyllä
Muutosten määrä ylemmässä viranomaisessa, muutos %,		< 5	7 %	4	4
Viestintä					
Organisaation maine		ka > 3	ei mitattu	Mainemittaria ei toteutettu	
Asiakastytytyväisyys		ka > 8	ei mitattu		

## 1.5 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen

	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite / Toteuma 2010	Arvio 2010
Työkyvyttömyyseläkkeelle siirtymien, % henkilöstöstä		0/0	5
Eläkkeelle siirtymisen keski-ikä	64 v.	64 v./64,5 v.	5
Vakituisen henkilöstön lähtövaihtuvuus	7	Tavoitetta ei asetettu/ 10,8 %	4

*Tulostavoitteet on saavutettu työkyvyttömyyseläkkeelle siirtymisen prosenttiosuuden tavoitteen mukaisesti ja eläkkeelle siirtymisen keski-ikä osalta tavoitteet on ylitetty. Työkyvyttömyyseläkkeelle ei jäänyt vuonna 2010 yhtään henkilöä. Eläkkeelle siirtymisen keski-ikä on noussut 0,5 vuodella aikaisemmasta vuodesta ollen samalla korkeampi kuin tavoitteeksi asetettu 64 vuotta. Organisaatiomuutoksesta ja alueellistamis päätöksestä johtuva lähtövaihtuvuus on ollut yhä suurta, mutta vähäisempää kuin edellisenä vuonna. Vakituisen henkilöstön osalta lähtövaihtuvuus oli 10,8 %. Jos huomioidaan myös määräaikaisissa virkasuhteissa olleiden irtisanoutumiset ennen määräaikaisuuden päättymistä, kokonaislähtövaihtuvuus oli 18,1 %. Lähtövaihtuvuudelle ei ollut asetettu numeerista tulostavoitetta, mutta tavoitteeksi asetettu vaihtuvuuden selkeä väheneminen on saavutettu.*

### Työhyvinvointi

	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite / Toteuma 2010	Arvio 2010
Työhyvinvointitutkimuksen laitoskohtainen indeksi (asteikko 1–5)	3,6	3,5/3,3	3

Työhyvinvointitutkimus toteutettiin VM-Barolla. Työtyytyväisyysindeksin kehityssuunta saatiin myönteiseksi. Indeksi nousi edellisestä vuodesta, mutta jäi alle Fimean jatkossa tavoitteleman tason.

## Osaaminen

	Toteuma 2010	Tavoite 2010	Arvio 2010
Koulutusvuorokaudet/htv	6	5	4
Koulutustasoindeksi	6,2	yli 6	4
Osaamisen vahvistaminen	Osaamisen turvaamiselle luotu menettelytavat	Yksilökohtaiset kehittymissuunnitelmat perustuvat osaamiskartoituksiin	2
Esimiesarviointien tulokset (erilliset arvioinnit ja työtyytyväisyysbarometrin ao. tulos)	Arviointia ei tehdä	4 (asteikko 1–5)	3
Työnantajaroolin velvollisuudet		Johto tukee henkilöstöä muutosprosessissa	3

Koulutustasoindeksin osalta tulostavoite saavutettiin. Lähtövaihtuvuudesta johtuneiden ja Fimean uusien tehtävien vuoksi tehtyjen rekrytointien vuoksi henkilöstön kehittäminen on painottunut lähinnä osaamiseen siirtämiseen, perehdyttämiseen ja työssä oppimiseen. Erillistä esimiesarviointia ei suoritettu 2010, mutta VM-Baron tulos oli esimiestyön osalta 3,39 ollen edellistä vuotta korkeampi. Tulosta voidaan pitää organisaation muutostilanteessa hyvänä. Työnantajaroolin velvollisuuksiin on tulostavoitteeksi asetettu muutosprosessin aikaisten tukitoimenpiteiden toteuttaminen ja johdon tuki henkilöstölle. Muutostukitoimenpiteitä on toteutettu aktiivisesti, yhteistoiminta henkilöstön kanssa on säännöllistä.

### Taulukko 9. Henkisten voimavarojen hallintaa ja kehittämistä koskevat tunnusluvut

	Toteuma 2010	Arvio 2010
<b>Henkilöstömäärä ja henkilöstörakenne</b>		
- henkilöstön määrä vuoden lopussa, lkm n/m	231 (175/56)	215 (163/52)
- henkilötyövuodet, htv:t	196	209
- henkilöstön keski-ikä	42,1	43
- vakituisen henkilöstön ikä, jako alle/yli 45-vuotiaat	82/89	
- vakinaiset, lukumäärä ja %-osuus	171 (74 %)	192 (89 %)
- määräaikaiset, lukumäärä ja %-osuus	60 (26 %)	23 (11 %)
- kokoaikaiset, lukumäärä ja %-osuus	208 (90 %)	202 (94 %)
- osa-aikaiset, lukumäärä ja %-osuus	23 (10 %)	13 (6 %)
<b>Osaamisen ja työhyvinvoinnin tunnusluvut</b>		
- koulutustasoindeksi	6,2	6,0
- työtyytyväisyysindeksi	3,3	3,5
- työkyvyttömyyseläkkeelle siirtyminen, % henkilöstöstä	0 %	0 %
- sairauspoissaolot, pv/htv	8,5	7,0
- eläkkeelle siirtymisen keski-ikä	64,5	64,0
- vakituisen henkilöstön lähtövaihtuvuus	10,8 %	
<b>Johtamiseen liittyvät keskeiset tunnusluvut</b>		
- naisten osuus laitoksen johtotehtävissä (ylin johto ja ns. keskijohto erikseen) %	33/46	33/60
- esimiesarviointien tulokset	3,4	3,5

## 1.6 Tilinpäätösanalyysi

Tilinpäätösanalyysissä käsitellään rahoituksen rakenne, talousarvion toteutuminen, tuotto- ja kululaskelma sekä tase.

### 1.6.1 Rahoituksen rakenne, Fimea

	2008 toteuma 1000 €	2009 toteuma 1000 €	2010 toteuma 1000 €	2010 arvio 1000 €
Toimintamenomääräraha yhteensä	1363	2347	4020	4008
- Toimintamenomääräraha vuonna 2009		1363	4008	4008
- LTAE II mom. 300206			12	
Maksullisen toiminnan tuotot yhteensä	18 772	17 199	19 730	20 695
- julkisoikeudelliset suoritteet	16 780	15 356	17 948	18 945
- liiketaloudelliset suoritteet	1	2	0	0
- erillislakien mukaiset suoritteet	1731	1841	1782	1750
- muut tuotot	260	0	0	
Edelliseltä vuodelta siirtynyt	1363	1052	906	906
<b>Yhteensä</b>	<b>21 498</b>	<b>20 598</b>	<b>24 655</b>	<b>25 609</b>

### Rahoituksen rakenneanalyysi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on nettobudjetoitu momentilla 330206, jolle myönnettiin valtion talousarvioesityksessä 4 008 000 euroa ja lisätalousarvioesityksessä 12 000 euroa. Momentilta rahoitetaan Fimean Lääkehoitojen arviointi -prosessin kustannukset, osa hallinnon ja sisäisten palvelujen menoista sekä viraston alueellistamisesta aiheutuvat kustannukset, johon on budjettirahasta varattu siirtymäaikana vuosittain 2 miljoonaa euroa. Keskus toimii pääasiallisesti kahdella paikkakunnalla vuoden 2014 elokuun loppuun saakka.

Fimean momentilta siirtyi vuodelta 2009 seuraavalle vuodelle 274 627 euroa. Vuoden 2009 lisätalousarvioesityksessä täydennettiin Lääkehoidon kehittämiskeskuksen toimintamenomomentin perusteita siten, että määrärahaa saa käyttää 1.11.2009 lähtien Fimean toimintamenojen rahoittamiseen. Tätä rahaa siirtyi vuodelle 2010 Fimean käytettäväksi 630 907 euroa.

Vuonna 2010 Fimean julkisoikeudellisten suoritteiden tulot olivat 18 miljoonaa euroa, joka on 91 % kaikista maksullisten suoritteiden tuloista. Lääkelain mukaisista laadunvalvontamaksuista saatavat tulot olivat 1,8 miljoonaa euroa. Julkisoikeudellisiin tuottoihin luetaan myös Euroopan lääkeviraston (EMA) maksamat keskitettyjen myyntilupien käsittelyyn liittyvät raportointikorvaukset sekä EMA:n ja komission suorittamat matkakustannusten korvaukset, joita oli 181 000 euroa. Kaikkiaan edellä mainittuja tuloja kertyi 2,1 miljoonaa euroa. Edellisinä vuosina siirrettyjä hankintaennakoita tuloutettiin 0,5 miljoonaa euroa, kun tilinpäätösvuonna

vastaavat hakemukset oli käsitelty. Vastaavasti vuonna 2010 etukäteen maksetuista myyntilupatuotoista siirrettiin 1,1 miljoonaa euroa kirjanpidossa keskeneräisten, luovuttamattomien suoritteiden mukaisiin ennakko-maksuihin tuloutettavaksi myöhemmin, kun myyntilupahakemukset saadaan käsiteltyä päätökseen asti. Fimean tulot olivat vuonna 2010 ennusteiden mukaiset, kun saman vuoden ennakkoihin siirretyt myyntilupamaksut otetaan mukaan maksullisen toiminnan tuloihin. Kaikkiaan vuonna 2010 tuloksi kirjattavia julkisoikeudellisia tuloja kertyi noin 2,6 miljoonaa euroa enemmän kuin vuotta aiemmin.

### 1.6.2 Talousarvion toteutuminen

Talousarvion toteumalaskelma on esitetty liitteessä 2. Talousarviossa Fimean tulokertymä on arvioitu 20 695 000 euroksi. Toteuma on 5 % pienempi. Toiminnan kuluina toimintamenomomentille on budjetoitu 24 703 000 euroa, joka toteutui pienempänä (20,7 miljoonaa euroa). Sähköisen asioinnin ja asianhallinnan kehitysohjelma on ollut vuonna 2010 keskeytyneenä, mikä osaltaan auttoi viraston taloudellista tilannetta tulojen vähentyessä. Nettotutettujen toimintamenomomenttien menot olivat 1,0 miljoonaa euroa suuremmat kuin tulot, jolloin toimintamenomomenteilta siirrettiin vuonna 2010 myönnettyä määrärahaa 3,9 miljoonaa euroa vuodelle 2011.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle budjetoidusta ja myönnetystä määrärahasta (4 020 000 euroa) käytettiin 65 872,16 euroa. Fimean käytössä oli myös vuodelta 2009 siirrettyä määrärahaa 905 535,59 euroa, joka käytettiin loppuun.



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole käytössä valtuusmenettelyä.

### 1.6.3 Tuotto- ja kululaskelma

Tuotto- ja kululaskelma on esitetty kohdassa 3. Fimean tulokertymä kasvoi edellisestä vuodesta 15 %. Tulot kertyivät ainoastaan Fimean talousarviolille. Viraston toiminnan kulut pysyivät edellisen vuoden suuruisena. Henkilöstökulut nousivat 3 % edellisestä vuodesta. Palvelujen ostot sen sijaan vähenivät edellisvuodesta lähes 7 %. Muut kulut olivat noin 1 miljoonaa euroa ja ne pienenivät edellisvuodesta 100 000 eurolla. Sisäiset kulut 89 132 euroa aiheutuivat Fimean, Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) ja Kansaneläkelaitoksen (Kela) yhteistoimintahankkeesta, jonka tarkoituksena on edistää lääkkeiden turvallista käyttöä raskauden ja imetyksen aikana. Fimea vastaa hankkeen perustoiminnan rahoituksesta korkeintaan 100 000 euroon saakka vuosittain.

Satunnaiset kulut olivat Valtiokonttorin maksamia vahingonkorvauksia. Rahoituskulut olivat pääasiassa Fimean käytössä olevien luottokorttien vuosimaksuja.

### 1.6.4 Tase

Tase esitetään kohdassa 4. Taseen loppusumma on kasvanut 18 % edellisvuodesta. Käyttöomaisuuden jäännösarvo on 8 % suurempi kuin edellisvuoden lopussa, mikä johtui koneiden, laitteiden ja kalusteiden hankinnasta uusiin toimipisteisiin. Myyntisaamiset ovat 27 % suuremmat kuin vuotta aiemmin. Taseen lyhytaikainen vieras pääoma sisältää 31.12.2010 käsittelyssä kesken olevien myyntilupahakemusten ennakkomaksuja, joita tuloutetaan talousarviolille sitä mukaa kuin hakemukset saadaan käsiteltyä. Ennakkomaksujen loppusaldo kasvoi 91,8 %, koska tilille siirrettiin uusia ennakkomaksuja 1,1 miljoonaa euroa ja tuloutettiin talousarviolille aikaisempien vuosien hakemusmaksuja 481 000 euroa. Ostovelkojen määrä oli kasvanut 57 % edelliseen vuodenvaihteeseen verrattuna, koska isoja hankintoja oli vielä maksamatta. Siirtovelkoihin kirjattu lomapalkkavelka kasvoi 24 %, koska lomaa oli pitämättä edellisvuotta enemmän. Muissa lyhytaikaisissa veloissa ovat vuoden 2010 lopulla aiheuttomasti maksetut myyntilupa- ym. maksut, jotka olivat palauttamatta vuoden vaihteessa.

## 1.7 Sisäisen valvonnan arviointi- ja vahvistuslausuma

Fimean ylin johto vastaa sisäisen valvonnan ja siihen liittyvän riskienhallinnan asianmukaisuudesta ja riittävydestä talousarvioasetuksen 69 §:n mukaisesti. Sisäinen valvonta on ensisijaisesti integroitu osaksi tavanomaisia johtamis- ja toimintaprosesseja, jotka on lähes kattavasti kuvattu toimintaohjeina ja muina toimintäsääntöinä. Erillisenä arviointitoimenpiteenä prosessien johtajat ovat arvioineet määrämuotoista viitekehikkoa käyttäen oman vastuualueensa osalta, täyttääkö sisäinen valvonta ja riskienhallinta sille asetetut tavoitteet sekä vaatimukset. Viitekehikko perustuu valtionvarainministeriön controller -toiminnon suositukseen ja sitä kautta COSO ERM -viitekehikseen. Lähes koko vuoden 2010 käynnissä ollut Fimean strategiaprosessi on sisältänyt laajaa nykytoiminnan arviointia ja toteuttanut osaltaan sisäistä valvontaa.

Sisäistä valvontaa ovat myös sisäiset auditoinnit, joita tehdään ennalta hyväksytyn vuosisuunnitelman mukaisesti. STM:n hallinnonalan yhteisen kehitysprojektin osana Fimeassa tullaan ottamaan käyttöön sisäinen tarkastus ja järjestelmällinen riskien tunnistus- ja hallintamenettely. Sisäisen valvonnan menetelmäkuvaus uusitaan. Johtoa koulutettiin asiassa vuonna 2010 ja varsinainen kehittämisprojekti käynnistyy alkuvuodesta 2011.

Fimean sisäisen toimintaympäristön, toiminnan suunnittelun, tavoitteiden asettamisen ja niiden toteutumisen seurannan katsotaan olevan vähintään tyydyttävällä tasolla. Vuoden aikana johtamisjärjestelmää tarkennettiin, käynnistettiin projekti johdon raportoinnin kehittämiseksi sekä valmisteltiin laajaa hanketta tietojärjestelmäarkkitehtuurin ja sähköisen asianhallinnan kehittämiseksi. Käynnissä oli myös projekti, jonka tavoitteena on saada lupavalvontakäsittelyt toteutumaan pysyvästi vaadituissa käsittelyajoissa. Kaikki nämä ovat edelleen toimenpiteitä vaativia, strategisesti tärkeitä kehittämiskohteita, samoin kuin menettelytavat ministeriön tulosohtauksessa sekä Fimean tulostittareiden määrittely.

## 1.8 Arviointien tulokset

Vuoden 2010 aikana Fimeaan ei kohdistunut ulkopuolisten suorittamia toiminnan arviointeja pois lukien valvontalaboratorion akkreditointiin liittyvät säännönmukaiset auditoinnit. Sisäisiä arviointeja tehtiin vakiintuneella laajuudella ennalta sovitun vuosisuunnitelman mukaisesti.

Fimean laboratorion laatujärjestelmä täyttää edelleen standardin EN ISO/IEC mukaiset vaatimukset. Finas-akkreditointipalvelun arviointikäynnillä 9.12.2010 havaittiin kolme vähäistä poikkeamaa ja akkreditoinnin pätevyysaluetta laajennettiin yhdellä tekniikalla.

EU:n lääkevirastojen keskinäisen vertaisarvioinnin (benchmarking, BEMA) toinen kierros toteutetaan vuosien 2008–2011 aikana. Fimean arviointi tehdään kesäkuussa 2011. Arviointiryhmälle toimitetaan etukäteen Fimean tekemä itsearviointi, jonka valmistelu käynnistettiin vuoden 2010 lopussa.

## 1.9 Yhteenveto havaituista väärinkäytöksistä

Fimeassa ei ole havaittu talouteen tai omaisuuteen kohdistuvia väärinkäytöksiä tai rikoksia.



## 2. Talousarvion toteutumalaskelma

Osaston, momentin ja tilijaottelun numero ja nimi	Tilinpäätös 2009	Talousarvio 2010 (TA + LTA:t)	Tilinpäätös 2010	Vertailu Tilinpäätös–Talousarvio	Toteutuma %
<b>11. Verot ja veronluonteiset tulot</b>	<b>7 439,72</b>	<b>8 905,00</b>	<b>8 905,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>
11.04.01. Arvonlisävero	7 439,72	8 905	8 905,00	0,00	0
<b>12. Sekalaiset tulot</b>	<b>1 062,01</b>				
12.33.99. Sosiaali- ja terveysministeriön hall.alan muut tulot	1 062,01	0	0,00	0,00	0
<b>Tuloarviotilit yhteensä</b>	<b>8 501,73</b>	<b>8 905,00</b>	<b>8 905,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>

Pääluokan, momentin ja tilijaottelun numero, nimi ja määrärahalaji	Tilinpäätös 2009	Talousarvio 2010 (TA + LTA:t)	Talousarvion määrärahojen		Tilinpäätös 2010	Vertailu Talousarvio–Tilinpäätös
			käyttö vuonna 2010	siirto seuraavalle vuodelle		
<b>33. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala</b>	<b>4 413 704,61</b>	<b>5 417 802,00</b>	<b>1 463 674,16</b>	<b>3 954 127,84</b>	<b>5 417 802,00</b>	<b>0,00</b>
33.01.29. Sos.ja terv.ministeriön hall.alan arvonlisäveromenot (arviomr)	1 307 704,61	1 397 802	1 397 802,00	0,00	1 397 802,00	0,00
33.02.04. Lääkelaitoksen toimintamenot (smr 2 v)	1 535 000,00	0	0,00	0,00	0,00	0,00
33.02.06. Fimean toimintamenot (smr 2 v)	181 000,00	4 020 000	65 872,16	3 954 127,84	4 020 000,00	0,00
33.03.03. Lääkehoidon kehitt. kesk.toim. menot (smr 2 v)	1 390 000,00	0	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Määrärahatilit yhteensä</b>	<b>4 413 704,61</b>	<b>5 417 802</b>	<b>1 463 674,16</b>	<b>3 954 127,84</b>	<b>5 417 802,00</b>	<b>0,00</b>

Pääluokan, momentin ja tilijaottelun numero, nimi ja määrärahalaji	Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot			
	Edellisiltä vuosilta siirtyneet	Käytettävissä vuonna 2010	Käyttö vuonna 2010 (pl. peruutukset)	Siirretty seuraavalle vuodelle
<b>33. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala</b>	<b>905 535,59</b>	<b>4 925 535,59</b>	<b>971 407,75</b>	<b>3 954 127,84</b>
33.01.29. Sos.ja terv.ministeriön hall.alan arvonlisäveromenot (arviomr)				
33.02.04. Lääkelaitoksen toimintamenot (smr 2 v)	274 627,64	274 627,64	274 627,64	0,00
33.02.06. Fimean toimintamenot (smr 2 v)		4 020 000,00	65 872,16	3 954 127,84
33.03.03. Lääkehoidon kehitt. kesk.toim.menot (smr 2 v)	630 907,95	630 907,95	630 907,95	0,00
<b>Määrärahatilit yhteensä</b>	<b>905 535,59</b>	<b>4 925 535,59</b>	<b>971 407,75</b>	<b>3 954 127,84</b>

### 3. Tuotto- ja kululaskelma

	1.1.2010–31.12.2010		1.1.2009–31.12.2009	
Toiminnan tuotot				
Maksullisen toiminnan tuotot	-19 729 774,24		-17 199 004,89	
Muut toiminnan tuotot	-8,20	-19 729 782,44	-127 036,82	-17 326 041,71
Toiminnan kulut				
Aineet, tarvikkeet ja tavarat				
Ostot tilikauden aikana	675 840,31		523 049,53	
Henkilöstökulut	13 023 065,89		12 646 928,34	
Vuokrat	2 565 459,64		2 499 783,22	
Palvelujen ostot	3 426 496,83		3 680 058,22	
Muut kulut	1 008 773,24		1 097 368,93	
Poistot	241 949,07		358 170,43	
Sisäiset kulut	89 132,62	21 030 717,60	111 357,54	20 916 716,21
Jäämä I		1 300 935,16		3 590 674,50
Rahoitustuotot ja kulut				
Rahoitustuotot	-1,00		0,00	
Rahoituskulut	2 138,91	2 137,91	605,77	605,77
Satunnaiset tuotot ja kulut				
Satunnaiset tuotot	-367,44		-1 655,29	
Satunnaiset kulut	13 749,00	13 381,56	11 800,00	10 144,71
Jäämä II		1 316 454,63		3 601 424,98
Siirtotalouden tuotot ja kulut				
Siirtotalouden kulut	0,00	0,00	92 257,56	92 257,56
Jäämä III		1 316 454,63		3 693 682,54
Tuotot veroista ja pakollisista maksuista				
Perityt arvonlisäverot	-8 905,04		-7 439,72	
Suoritetut arvonlisäverot	1 397 802,09	1 388 897,05	1 307 704,61	1 300 264,89
Tilikauden kuluja jäämä		2 705 351,68		4 993 947,43

## 4. Tase

	31.12.2010		31.12.2009	
VASTAAVAA				
KÄYTTÖOMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET SJOITUKSET				
Aineettomat hyödykkeet				
Aineettomat oikeudet	131 214,59		85 250,12	
Muut pitkävaikutteiset menot	134 151,01		118 257,06	
Ennakkomaksut ja keskener. hank.	714 970,69	980 336,29	714 970,69	918 477,87
Aineelliset hyödykkeet				
Koneet ja laitteet	259 179,46		212 567,06	
Kalusteet	20 819,29		38 066,49	
Muut aineelliset hyödykkeet	12 706,63	292 705,38	12 706,63	263 340,18
KÄYTTÖOMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET SJOITUKSET YHTEENSÄ		1 273 041,67		1 181 818,05
VAIHTO- JA RAHOITUSOMAISUUS				
Lyhytaikaiset saamiset				
Myyntisaamiset	858 524,50		675 301,48	
Muut lyhytaikaiset saamiset	71 106,00		8 430,23	
Ennakkomaksut	0,00	929 630,50	528,00	684 259,71
Rahat, pankkisaamiset ja muut rahoitusvarat				
Kassatilit	55,90	55,90	333,05	333,05
VAIHTO- JA RAHOITUSOMAISUUS YHTEENSÄ		929 686,40		684 592,76
VASTAAVAA YHTEENSÄ		2 202 728,07		1 866 410,81
VASTATTAVAA				
OMA PÄÄOMA				
Valtion pääoma				
Valtion pääoma 1.1.1998	1 100 100,18		1 100 100,18	
Edellisten tilikausien pääoman muutos	517 926,67		1 919 179,07	
Pääoman siirrot	-1 660 048,21		-6 395 199,83	
Tilikauden kulujäämä	2 705 351,68	2 663 330,32	4 993 947,43	1 618 026,85
VIERAS PÄÄOMA				
Lyhytaikainen vieras pääoma				
Saadut ennakot	-1 285 065,00		-670 051,50	
Ostovelat	-791 092,92		-502 394,32	
Tilivirastojen väliset tilitykset	-285 850,17		-272 418,80	
Edelleen tilitettävät erät	-250 968,13		-223 541,42	
Siirtovelat	-2 239 658,44		-1 814 584,05	
Muut lyhytaikaiset velat	-13 423,73	-4 866 058,39	-1 447,57	-3 484 437,66
VIERAS PÄÄOMA YHTEENSÄ		-4 866 058,39		-3 484 437,66
VASTATTAVAA YHTEENSÄ		-2 202 728,07		-1 866 410,81



## 5. Liitetiedot

### Liite 1. Tilinpäätöksen laatimisperusteet ja vertailtavuus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on netto-budjetoitu toimintamenomomentilla 33.02.06. Kirjanpidon

suoriteperusteen mukaisesti Fimea on siirtänyt vuonna 2010 maksettuja hakemusmaksuja 1 096 000 euroa ennakkomaksuihin tuloutettavaksi myöhemmin. Tilinpäätöksen laatimis-perusteissa ei ole tapahtunut muutoksia edellisestä vuodesta.

### Liite 2. Nettoutetut tulot ja menot

330206 Fimean toimintamenot		Tilinpäätös 2009	Talousarvio 2010 (TA + LTA:t)	Talousarvion määrärahojen		Tilinpäätös 2010	Vertailu Talousarvio-Tilinpäätös
				käyttö vuonna 2010	siirto seuraavalle vuodelle		
330206	Bruttomenot	16 675 404,09	24 703 000,00	19 796 023,04		20 701 190,19	
	Bruttotulot	14 362 730,62	20 695 000,00	19 730 150,88		19 729 782,44	
	<b>Nettomenot</b>	<b>2 312 673,47</b>	<b>4 020 000,00</b>	<b>65 872,16</b>	<b>3 954 127,84</b>	<b>971 407,75</b>	<b>3 048 592,25</b>

330206 Fimean toimintamenot		Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot			
		Edellisiltä vuosilta siirtyneet	Käytettävissä vuonna 2010	Käyttö vuonna 2010 (pl. peruutukset)	Siirretty seuraavalle vuodelle
330206	Bruttomenot			19 796 023,04	
	Bruttotulot			19 730 150,88	
	<b>Nettomenot</b>		<b>4 020 000,00</b>	<b>65 872,16</b>	<b>3 954 127,84</b>
330204		<b>274 627,64</b>	<b>274 627,64</b>	<b>274 627,64</b>	
330303		<b>630 907,95</b>	<b>630 907,95</b>	<b>630 907,95</b>	

### Liite 3. Arviomäärärahan ylitykset

Fimealla ei ole käytössä arviomäärärahoja.

### Liite 4. Peruutetut siirretyt määrärahat

Fimealla ei ole varainhoitovuonna peruutettuja siirrettyjä määrärahoja.

### Liite 5. Henkilöstökulujen erittely

Fimea	2010	2009
<b>Henkilöstökulut</b>	<b>10 684 969,94</b>	<b>10 288 263,46</b>
Palkat ja palkkiot	10 325 819,76	10 354 974,74
Tulosperusteiset erät		
Lomapalkkavelan muutos	359 150,18	-66 711,28
<b>Henkilösivukulut</b>	<b>2 338 095,95</b>	<b>2 358 664,88</b>
Eläkekulut	1 985 421,30	2 031 540,42
Muut henkilösivukulut	352 674,65	327 124,46
<b>Yhteensä</b>	<b>13 023 065,89</b>	<b>12 646 928,34</b>

Fimea	2010	2009
Johdon palkat ja palkkiot	642 049,49	607 317,00
Luontoisedut ja muut taloudelliset etuudet	180	200
Johto	180	200
Muu henkilöstö		–

Fimea ei ole maksanut tulosperusteisia eriä vuonna 2010.

## Liite 6. Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset

Suunnitelman mukaiset poistot on laskettu Fimeassa yhdenmukaisin periaattein käyttöomaisuushyödykkeiden taloudellisen pitoajan mukaisina tasapoistoina alkuperäis-

sestä hankintahinnasta. Poistojen tekeminen aloitetaan käyttöönottokauden alusta lukien.

Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet eivät ole muuttuneet varainhoitovuoden aikana.

Omaisuusryhmä	Poistomenetelmä	Poistoaika	Vuotuinen poisto %	Jäännösarvo %
112 Aineettomat oikeudet	tasapoisto	5 vuotta	20 %	0
114 Muut pitkävaikutteiset menot	tasapoisto	5 vuotta	20 %	0
125–126 Koneet ja laitteet	tasapoisto	3–10 vuotta	33–10 %	0
127 Kalusteet	tasapoisto	5 vuotta	20 %	0
128 Muut aineelliset hyödykkeet	ei poisteta			

Vuoden 1998 alusta lähtien hankittujen laboratoriolaitteiden ja kalusteiden poistoaika on muuttunut viideksi vuodeksi johtuen laitteiden nopeasta kehityksestä. Sitä ennen hankitut poistetaan alkuperäisen kymmenen vuoden poistosuunnitelman mukaisesti.

## Liite 7. Kansallis- ja käyttöomaisuuden sekä muiden pitkävaikutteisten menojen poistot

Aineettomat hyödykkeet	112 Aineettomat oikeudet	114 Muut pitkävaikutteiset menot	114 Muut pitkävaikutteiset menot	119 Ennakko-maksut	Yhteensä
	11200 Ostetut atk-ohjelmistot	11400 Itse valmistetut atk-ohjelmat	11490 Muut pitkävaikutteiset menot	11910 Keskener. Aineettomat käyttööm.	
Hankintameno 01.01.2010	1 341 604,98	797 168,26	40 764,01	726 168,50	2 905 705,75
Lisäykset v. 2010	100 518,85	73 211,20	0,00	0,00	173 730,05
Vähennykset v. 2010	2 400,00	40 332,50	0,00	0,00	42 732,50
<b>Hankintameno 31.12.2010</b>	1 439 723,83	830 046,96	40 764,01	726 168,50	3 036 703,30
Kertyneet poistot 01.01.2010	1 256 354,86	678 911,20	40 764,01	11 197,81	1 987 227,88
Tilikauden sumu-poistot	54 554,38	57 317,25	0,00	0,00	111 871,63
Tilikauden su. poikk. poistot	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Vähennysten kertyneet poistot	2 400,00	40 332,50	0,00	0,00	42 732,50
<b>Kertyneet poistot 31.12.2010</b>	1 308 509,24	695 895,95	40 764,01	11 197,81	2 056 367,01
Arvonkorotuksia ei ole					0,00
<b>Kirjanpitoarvo 31.12.2010</b>	131 214,59	134 151,01	0,00	714 970,69	980 336,29

Aineelliset hyödykkeet	125 Koneet ja laitteet							Yhteensä
	Palvelimet	Työasemat	Tulostimet	Muut ATK-laitteet	Puh.keskus	Audiovis	Laboratorio	
	12550	12551	12552	12553	12570	12580	12590	
Hankintameno 01.01.2010	329 726,83	587 615,36	56 844,85	237 337,73	179 314,70	103 389,26	1 728 852,63	3 223 081,36
Lisäykset v. 2010	60 855,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	98 587,64	159 442,64
Vähennykset v. 2010	0,00	12 934,48	0,00	1 510,66	5 045,64	3 184,12	128 356,26	151 031,16
<b>Hankintameno 31.12.2010</b>	390 581,83	574 680,88	56 844,85	235 827,07	174 269,06	100 205,14	1 699 084,01	3 231 492,84
Kertyneet poistot 01.01.2010	311 299,60	577 913,29	55 689,08	233 643,97	148 561,42	102 309,80	1 584 115,18	3 013 532,34
Tilikauden sumu-poistot	14 252,58	9 702,07	1 155,77	3 693,76	8 180,20	1 079,46	71 921,32	109 985,16
Tilikauden su. poikk. poistot	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		0,00
Vähennysten kertyneet poistot	0,00	12 934,48	0,00	1 510,66	5 045,64	3 184,12	128 356,26	151 031,16
<b>Kertyneet poistot 31.12.2010</b>	325 552,18	574 680,88	56 844,85	235 827,07	151 695,98	100 205,14	1 527 680,24	2 972 486,34
Arvonkorotuksia ei ole	0,00	0,00	0,00	0,00				0,00
<b>Kirjanpitoarvo 31.12.2010</b>	65 029,65	0,00	0,00	0,00	22 573,08	0,00	171 403,77	259 006,50

Aineelliset hyödykkeet	126 Muut koneet ja laitteet	127 Kalusteet	128 Muut aineelliset hyödykkeet	Yhteensä	2010 kaikki yhteensä
	Muut koneet ja laitteet	Asuinhuon.- ja toimistokalust.	Taide-esineet		
	12690	12700	12800		
Hankintameno 01.01.2010	130 749,99	411 789,09	12 706,63	555 245,71	<b>6 684 032,82</b>
Lisäykset v. 2010	0,00	0,00		0,00	<b>333 172,69</b>
Vähennykset v. 2010	1 073,92	8 663,84	0,00	9 737,76	<b>203 501,42</b>
<b>Hankintameno 31.12.2010</b>	129 676,07	403 125,25	12 706,63	545 507,95	<b>6 813 704,09</b>
Kertyneet poistot 01.01.2010	127 731,95	373 722,60	0,00	501 454,55	<b>5 502 214,77</b>
Tilikauden sumu-poistot	2 845,08	17 247,20	0,00	20 092,28	<b>241 949,07</b>
Tilikauden su. poikk. poistot	0,00	0,00	0,00	0,00	<b>0,00</b>
Vähennysten kertyneet poistot	1 073,92	8 663,84	0,00	9 737,76	<b>203 501,42</b>
<b>Kertyneet poistot 31.12.2010</b>	129 503,11	382 305,96	0,00	511 809,07	<b>5 540 662,42</b>
Arvonkorotuksia ei ole	0,00	0,00	0,00	0,00	<b>0,00</b>
<b>Kirjanpitoarvo 31.12.2010</b>	172,96	20 819,29	12 706,63	33 698,88	<b>1 273 041,67</b>

## Liite 8. Rahoitustuotot ja -kulut

	2010	2009	Muutos
<b>Rahoitustuotot</b>			
Korot euromääräisistä saamisista	1	0,00	1,00
Korot valuuttamääräisistä saamisista		0,00	0,00
Emissio-, pääoma- ja kurssierot saamisista		0,00	0,00
Osingot		0,00	0,00
Liikelayosten voiton tuloutukset		0,00	0,00
Muut rahoitustuotot		0,00	0,00
<b>Rahoitustuotot yhteensä</b>	<b>1</b>	<b>0,00</b>	<b>1,00</b>
<b>Rahoituskulut</b>			
Korot euromääräisistä veloista	1904,91	262,77	1642,14
Korot valuuttamääräisistä veloista		0,00	0,00
Emissio-, pääoma- ja kurssierot veloista		0,00	0,00
SWAP-maksut veloista		0,00	0,00
Sijoitusten ja lainasaamisten tileistäpoistot		0,00	0,00
Muut rahoituskulut	234	343,00	-109,00
<b>Rahoituskulut yhteensä</b>	<b>2138,91</b>	<b>605,77</b>	<b>1533,14</b>
<b>Netto</b>	<b>-2137,91</b>	<b>-605,77</b>	<b>-1532,14</b>

## Liite 9. Talousarvionaloudesta annetut lainat

Fimealla ei ole annettuja lainoja.

## Liite 10. Arvopaperit ja omanpääoman ehtoiset sijoitukset

Fimealla ei ole arvopapereita eikä sijoituksia liikelaitoksiin.

## Liite 11. Taseen rahoituserät ja velat

31.12.2010	Vaihtuvakorkoiset			Kiinteäkorkoiset			Yhteensä
	Alle 1 vuosi	1–5 vuotta	Yli 5 vuotta	Alle 1 vuosi	1–5 vuotta	Yli 5 vuotta	
<b>Vastaavien rahoituserät</b>							
Rahat, pankkisaamiset ja muut rahoitusvarat	0,00	0,00	0,00	55,90	0,00	0,00	55,90
<b>Yhteensä</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>55,90</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>55,90</b>

## Liite 12. Valtiotakaukset ja -takuut sekä muut vastuut

Vastuusitoumukset	2010	2009	Muutos 2010-2009
Muut vastuut			
Vuokrasopimukset	22 129 393,00	23 422 470,00	-1 293 077,00
<b>Yhteensä</b>	<b>22 129 393,00</b>	<b>23 422 470,00</b>	<b>-1 293 077,00</b>

Fimean vuokraaman tilan ensimmäinen mahdollinen irtisanomispäivä on vuonna 2019.

Merkittävät monivuotiset taloudelliset sopimusvastuut	Vuosittaiset talousarviomenot yhteensä, arvio
Vuokrasopimukset	
- Kestoajaltaan pidemmät kuin 4 vuoden sopimukset yhteensä	2 792 407,00
Kiinteistö Oy Mannerheimintie 103 b ja 105	
Senaatti-kiinteistöt, Kuopio	

## Liite 13. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat

Fimealla ei ole taseeseen sisältyviä rahastoituja varoja.

## Liite 14. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat

Fimealla ei ole taseeseen sisältyviä rahastoituja varoja.

## Liite 15. Velan muutokset

Fimealla ei ole velkaa.

## Liite 16. Velan maturiteettijakauma ja duraatio

Fimealla ei ole velkaa.

## Liite 17. Oikeiden ja riittävien tietojen antamiseksi tarvittavat muut täydentävät tiedot

Esitetyt kustannukset sisältävät lomapalkkavelan ja sen sivukulujen muutoksen. Korkoprosenttina on käytetty Valtiokonttorin ilmoituksen (28.1.2011) mukaista korkoa 1,8 %.

	Fimea
Aineet, tarvikkeet ja tavarat	675 833,0
Henkilöstökulut	13 023 065,9
Vuokrat	2 565 462,0
Palvelujen ostot	3 426 497,0
Muut kulut	1 008 763,0
Poistot	241 949,1
Korot	22 094,0
Satunnaiset kulut	15 519,0
Sisäiset kulut	89 133,0
<b>Yhteensä</b>	<b>21 068 316,0</b>

## 6. Allekirjoitukset

Tilinpäätösasiakirja on käsitelty Fimean johtoryhmässä 4.3.2011.

Hyväksytty Helsingissä 7. päivänä maaliskuuta 2011.

Sinikka Rajaniemi  
*Ylijohtaja*

Esko Kiiski  
*Talouspäälikkö*



## Taulukot, kuvat ja liitteet

- Taulukko 1. Fimean prosessikohtaiset kustannukset ja henkilöstö
- Taulukko 2. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus v. 2008–2010.
- Taulukko 3. Erillislain mukaisen suoritustuotannon kannattavuus (1000 euroa) (Läkelaki 84 b §, 595/2009)
- Taulukko 4. Suoritteiden määrä
- Taulukko 5. Myyntilupien lukumäärät v. 2006–2010
- Taulukko 6. Toimiluvat ja muut suoritteet v. 2006–2010
- Taulukko 7. Tarkastukset v. 2006–2010
- Taulukko 8. Palvelukyky ja laatu
- Taulukko 9. Henkisten voimavarojen hallintaa ja kehittämistä koskevat tunnusluvut
- 
- Kuva 1. Peruutetut ja rauenneet myyntiluvat v. 2006–2010
- Kuva 2. Myyntilupapäätösten määrät v. 2006–2010
- Kuva 3. Saapuneet myyntilupahakemukset v. 2006–2010
- Kuva 4. Käsitelty myyntilupien tyypin I muutosilmoitukset v. 2006–2010
- Kuva 5. Käsitelty myyntilupien tyypin II muutosilmoitukset v. 2006–2010
- Kuva 6. Laadunvalvontatestaukset
- Kuva 7. Tuotevirheet
- Kuva 8. Tuotevirheiden lukumäärä luokittain v. 2010
- Kuva 9. Tuotevirheet virhetyypeittäin
- 
- Liite 1. Tilinpäätöksen laatimisperusteet ja vertailtavuus
- Liite 2. Nettotutut tulot ja menot
- Liite 3. Arviomäärärahan ylitykset
- Liite 4. Peruutetut siirretyt määrärahat
- Liite 5. Henkilöstökulujen erittely
- Liite 6. Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset
- Liite 6. Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset
- Liite 7. Kansallis- ja käyttöomaisuuden sekä muiden pitkävaikutteisten menojen poistot
- Liite 8. Rahoitustuotot ja -kulut
- Liite 9. Talousarvionaloudesta annetut lainat
- Liite 10. Arvopaperit ja omanpääoman ehtoiset sijoitukset
- Liite 11. Taseen rahoituserät ja velat
- Liite 12. Valtiotakaukset ja -takuut sekä muut vastuut
- Liite 13. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat
- Liite 14. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat
- Liite 15. Velan muutokset
- Liite 16. Velan maturiteettijakauma ja duraatio
- Liite 17. Oikeiden ja riittävien tietojen antamiseksi tarvittavat muut täydentävät tiedot



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

Postitusosoite: PL 55, 00301 Helsinki | Käyntiosoitteet: Mannerheimintie 103b, Helsinki |  
Mannerheimintie 166, Helsinki (Valvontalaboratorio) | Mikrokatu 1, Kuopio

ISBN-978-952-5624-14-4



SEK PRO Oy, paino: Erweko, HELSINKI 2011